Beoogd gebruik
Beetregistratiemateriaal op vinylpolysiloxaanbasis

Doelgroep patiënten
Patienten voor wie een tandartsbehandeling noodzakelijk is.

Voorziene gebruikers
Tandarts

Indicatie
Regofix is een additievernettend silicone voor beetregistraties.

Toepassingsgebied
- Beetregistraties
- Registratiesleutel bij intraorale steunstiftregistratie

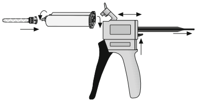
Contra-indicatie
Bij allergieën voor een van de ingrediënten wordt afgeraden het medische product te gebruiken.
Potentiële allergene stoffen: platinaverbinding

Bijwerkingen
Bij correcte verwerking en toepassing zijn geen bijwerkingen bekend. Immuunreacties (bv. allergieën) of lokale gevoelsstoornissen (bv. irritatie van het mondslijmvlies) kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel wordt aangeraden een allergietest uit te voeren. Professionele gebruikers kunnen contact opnemen met de fabrikant om te informeren naar allergene ingrediënten in de producten.

Productomschrijving
Regofix opaque en transparent zijn additievernettende siliconen (VPS) voor beetregistratie met een extreem thixotrope consistentie en hoge eindhardheid. Dankzij de hoge eindhardheid kunnen Regofix opaque en transparent zeer goed worden gesneden en gefreesd.

Verwerking 50 ml dubbele cartridge
Regofix wordt uitsluitend in het S50-systeem met dubbele cartridge aangeboden. Met behulp van een injector en mengcanules wordt zonder tijdverlies een ideale mengverhouding van 1:1 tussen de componenten bereikt. Regofix kan schoon en zonder verlies aan het gebit worden aangebracht. Wegens de thixotrope eigenschappen vloeit Regofix niet in de interdentale ruimtes. Het is van essentieel belang dat de applicatie zonder onderbreking wordt uitgevoerd, daar de mondtemperatuur tot een versnelde uitharding leidt. Binnen de opgegeven 30 sec. verwerkingstijd de beet in maximale intercuspidatie brengen en nogmaals 90 sec. gesloten houden. De snelle afbinding genereert een lichte temperatuurstijging die volkomen normaal is. Na de uitharding kan de opname probleemloos en zonder vervorming uit de mond van de patiënt verwijderd worden.

De verwerkingstijden staan vermeld in de tabel „Technische gegevens".



Reiniging / desinfectie
De beetregistratie na het verwijderen uit de mond onder stromend water afspoelen. Desinfectie kan worden uitgevoerd met in de handel verkrijgbare, geschikte desinfectieoplossingen (bv. op basis van quaternaire ammoniumverbindingen met benzalkoniumchloride of glutaaraldehyde) conform de aanwijzingen van de fabrikant.
Mengcanule en applicatietip na de applicatie van het materiaal met een ontsmettingsdoek reinigen en deze als afsluitkap op de dubbele cartridge laten. Mengcanule en applicatietip zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld en moeten vóór iedere toepassing door nieuwe vervangen worden.
De DS 50-injector kan bij een vakkundige ontsmetting meermaals gebruikt worden. De desinfectie kan met een gangbaar ontsmettingsmiddel voor onderdompeling (bv. glutaaraldehyde) overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant uitgevoerd worden.

Let op
- Regofix mag niet voor conventionele afdrukken gebruikt worden.
- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.
- Om productietechnische redenen kan bij een nieuwe cartridge aanvankelijk een ongelijkmatig transporteren van de componenten optreden. Om deze reden mag de eerst getransporteerde hoeveelheid – ongeveer ter grootte van een erwt – niet gebruikt worden.
- Beschermende kleding dragen! Uitgehard materiaal is chemisch bestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
- Gebruik tijdens de verwerking geen latex handschoenen, handcrèmes, schoonmaakmiddelen enz. omdat de chemische reactie van de twee componenten wordt geremd en het materiaal niet meer volledig uithardt. Wij raden daarom het dragen van gangbare, in de handel verkrijgbare polyethyleen handschoenen aan.
- De afbindtijden kunnen worden verlengd door lagere temperaturen of verkort door hogere temperaturen.
- Oplossingen die zijn gebruikt voordat de beetregistratie (bv. retractieoplossingen) kunnen de uithardingsreactie beïnvloeden en moeten daarom volledig worden verwijderd.
- Voordat u de mengcanule aanbrengt, het materiaal al voortransporteren.
- Nooit tegen een uitgeharde mengcanule transporteren.
- Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.
- Laat geen resten van het beetregistratiemateriaal achter in de mond van de patiënt.
- Gebruik tijdens de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (adembescherming, veiligheidsbril en indien nodig geschikte afzuiging).

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Informatie bij eenmalig gebruik
De uitgeharde beetopname kan vanwege de fysieke eigenschappen niet worden gebruikt voor een verdere beetregistratie.

Afvoer
Afvoer van de inhoud/container overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale / internationale voorschriften en het veiligheidsinformatieblad.

Waarschuwingen
Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad (downloaden op https://dentamid.dreve.de/service/downloads).

Ernstige incidenten
Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

Lotnummer / houdbaarheidsdatum
Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Voor schade die ontstaan door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiksmogelijkheden en voor welke toepassingen / doeleinden het geschikt is te onderzoeken, vooral ook wanneer deze niet vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing.

Uso previsto
Materiale al vinilpolisilossano per la registrazione d

Gruppo di pazienti target
Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatr

Utenti destinatari
Dentista

Indicazione
Regofix è un silicone per addizione destinato alla r
del morso.

Ambito d'applicazione
- Registrazione del morso
- Chiave di registrazione per la registrazione intraor
  d'appoggio

Controindicazioni
In caso di allergia a uno dei componenti, si raccom
utilizzare questo dispositivo medico.
Potenziali sostanze allergeniche: composto di platin

Effetti collaterali
Se il prodotto viene utilizzato e trattato correttamen
previsti effetti collaterali noti. Tuttavia, non è possib
reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali
zioni della mucosa orale). In caso di dubbio, si consigl
un test allergologico. Gli utenti professionali possono
produttore per richiedere informazioni sugli ingredien
contenuti nei prodotti.

Descrizione del prodotto
Regofix opaco e trasparente sono siliconi per addizio
la registrazione del morso con una consistenza es
tissotropica e un'elevata durezza finale. Grazie all'ele
finale, Regofix opaco e trasparente possono essere tag
molto bene.

Lavorazione cartuccia doppia da 50 ml
Regofix viene fornito con un sistema a doppia cartucci
all'iniettore e alle cannule di miscelazione si ottiene
zione ideale dei componenti 1:1 senza perdita di te
può essere applicato in modo pulito e senza perdite
zione. Grazie alle sue proprietà tissotropiche, Regof
negli spazi interdentali. È essenziale che l'applicazi
senza interruzioni, in quanto la temperatura della b
l'indurimento. Entro i 30 secondi del tempo di lavora

Numero di lotto / data di scadenza
Il numero di lotto e la data di scadenza sono
all'esterno della confezione, sia sul prodotto.
relativi al prodotto indicare sempre il numero d
utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

del morso

iche.

registrazione

rale dei perni

nanda di non

no

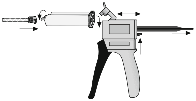
nte, non sono
bile escludere
(ad es. irrita-
ia di eseguire
o contattare il
nti allergenici

one (VPS) per
tremamente
evata durezza
gliati e fresati

a S50. Grazie
una miscela-
mpo. Regofix
per la denti-
ix non scorre
one avvenga
occa accelera
zione portare

i denti in massima intercuspidazione e mantenere la posizione per ulteriori 90 secondi. La rapida presa causa un leggero aumento di temperatura che non comporta alcun rischio. Dopo l'indurimento si può estrarre la registrazione dalla bocca del paziente senza pericolo che si verifichi alcuna deformazione.

I tempi di lavorazione si trovano nella tabella „dati tecnici".



Pulizia / disinfezione

Registrazione del morso – Dopo la rimozione dalla bocca, sciacquare la registrazione del morso sotto l'acqua corrente. La disinfezione può essere effettuata con soluzioni di disinfezione adeguate disponibili in commercio (ad es. a base di composti di ammonio quaternario con cloruro di benzalconio o glutaraldeide), secondo le istruzioni del produttore.

Cannula di miscelazione e punta dell'applicatore – Dopo l'uso lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia, disinfettarla pulendo la cannula di miscelazione con un disinfettante e non sostituirlo prima dell'applicazione successiva. Serve come tappo di chiusura. La cannula di miscelazione e la punta dell' applicazione sono monouso e devono essere sostituite prima dell'applicazione successiva.

Iniettore DS 50 – L'iniettore DS 50 può essere utilizzato più volte se adeguatamente disinfettato. La disinfezione può essere effettuata utilizzando un disinfettante per immersione disponibile in commercio (ad es. glutaraldeide) secondo le istruzioni del produttore.

Attenzione

- Non utilizzare lo Regofix per impronte convenzionali.
- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- A causa di motivi tecnici di produzione è possibile che all'utilizzo di una nuova cartuccia, all'inizio, si verifichi una fuoriuscita irregolare dei componenti. Per questo motivo s'invita a non utilizzare la prima quantità, estremamente ridotta, del materiale fuoriuscito.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente indissolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- Non utilizzare guanti in lattice, creme per le mani, detergenti, ecc. durante la lavorazione, poiché la reazione chimica dei due componenti viene inibita e il materiale non si indurisce più completamente. Consigliamo pertanto di indossare guanti in polietilene di uso comune.
- Il tempo di indurimento può aumentare con le temperature basse e ridursi con le temperature alte.
- Eventuali liquidi adoperati prima della registrazione del morso (ad es. soluzione per retrazione) devono essere eliminati completamente per non compromettere la reazione di presa.
- Prima di inserire la cannula di miscelazione, far uscire del materiale.
- Non spingere mai contro una cannula di miscelazione indurita.
- Dopo l'utilizzo, lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.
- Rimuovere tutti i residui di materiale per la registrazione del morso dalla bocca del paziente.
- Durante la post elaborazione del materiale indurito, utilizzare dispositivi di protezione personale adeguati (protezione respiratoria, occhiali con protezione e, se necessario, adeguata aspirazione).

Conservare lontano dalla portata dei bambini!

Nota relativa all'uso singolo

A causa delle proprietà fisiche, la registrazione del morso indurita non può essere utilizzata per una successiva registrazione occlusale.

Smaltimento

Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

Avvertenze

Per le informazioni sui pericoli e sulla sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza (scaricare da https://dentamid.dreve.de/service/downloads).

Gravi incidenti

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e / o il paziente.

---

indicati sia
Per reclami
di lotto. Non

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale e il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, soprattutto nel caso di campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso.

Utilização prevista

Material de registo de mordida à base de vinilpolisiloxano

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que necessitam de cuidados dentários.

Destinatários

Dentistas

Indicação

O Regofix é um silicone de cura por adição para registos de mordida.

Âmbito de aplicação

- Registos de mordida
- Chave de registo para registos intraorais com pino de apoio

Contraindicação

Em caso de alergia a algum dos componentes, recomenda-se não utilizar o produto médico.

Substâncias potencialmente alergênicas: composto de platina

Efeitos secundários

Se processado e aplicado corretamente, não são esperados efeitos secundários desconhecidos. No entanto, não se pode descartar, por princípio, respostas imunológicas (p. ex. alergias) ou sensibilidades localizadas (p. ex. irritações da mucosa oral). Em caso de dúvida, recomenda-se realizar um teste de alergia. Os utilizadores profissionais podem entrar em contacto com o fabricante para consultar os ingredientes alergénicos dos produtos.

Descrição do produto

Regofix opaco e transparente são silicones de cura de adição (VPS) para registo de mordidas com uma consistência extremamente tixotrópica e elevada dureza final. Devido à elevada dureza final, o Regofix opaco e transparente podem ser cortados e fresados muito bem.

Processamento do cartucho duplo de 50 ml

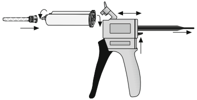
O Regofix é fornecido exclusivamente no sistema de cartucho duplo S50. Com a ajuda de um injetor e cânula de mistura, obtém-se uma mistura ideal 1:1 dos componentes sem perda de tempo. Regofix pode ser aplicado de forma limpa e sem perdas para a dentição. Devido às suas propriedades tixotrópicas, o Regofix não flui para os espaços interdentais. É essencial que a aplicação seja efetuada sem interrupção, uma

Número do lote / prazo de validade

O número do lote e o prazo de validade encontramse na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

vez que a temperatura da boca leva a uma cura acelerada. Dentro dos 30 segundos do tempo de processamento indicado, colocar a mordida no máximo de intercuspidação e mantê-la fechada por mais 90 segundos. A cura rápida gera um ligeiro aumento de temperatura, que é totalmente inócuo. Depois do endurecimento, o registo pode ser retirado da boca do paciente facilmente e sem deformação.

Os tempos de processamento encontram-se na tabela „Dados técnicos".



Limpeza / desinfeção

Lavar o registo de mordida com água corrente após a sua remoção da boca. A desinfeção pode ser realizada com soluções de desinfeção adequadas disponíveis comercialmente (p. ex. à base de compostos de amónio quaternário com cloreto de benzalcónio ou glutaraldeído), de acordo com as instruções do fabricante.

Depois de aplicar o material, limpar a cânula de mistura e a ponta de aplicação com um pano desinfetante e deixá-las no cartucho duplo como tampa. A cânula de mistura e a ponta de aplicação são descartáveis e têm de ser substituídas por novas antes de cada utilização. O injetor DS 50 pode ser reutilizado se for devidamente desinfetado. A desinfeção pode ser realizada com um desinfetante de imersão disponível comercialmente (p. ex. glutaraldeído) de acordo com as instruções do fabricante.

Atenção

- Não é permitido utilizar o Regofix para realizar impressões convencionais.
- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- Por motivos técnicos de produção, os componentes podem não sair uniformemente num cartucho novo. Assim sendo, a primeira quantidade retirada (do tamanho de uma ervilha) deve ser descartada.
- Usar roupa de proteção! O material curado é quimicamente resistente. Não é possível remover as nódoas na roupa.
- Não utilizar luvas de látex, cremes para as mãos, produtos de limpeza, etc. durante o processamento, uma vez que a reação química dos dois componentes é inibida e o material deixa de endurecer completamente. Por este motivo, recomendamos usar luvas convencionais de polietileno.
- Os tempos de cura podem ser prolongados devido a temperaturas baixas ou encurtados devido a temperaturas elevadas.
- As soluções utilizadas antes de registo de mordida (p.ex. soluções de retração) podem influenciar a reação de presa, pelo que devem ser completamente removidas.
- Empurrar algum material antes de colocar a cânula de mistura.
- Nunca empurrar contra uma cânula de mistura endurecida.
- Após a utilização, deixar a cânula de mistura a servir de tampa no cartucho duplo.
- Não deixar quaisquer restos de material de registo de mordida na boca do paciente.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado (proteção respiratória, óculos de proteção e, se necessário, aspiração adequada) durante o acabamento do material endurecido.

Manter fora do alcance das crianças!

Nota para utilização única

Devido às suas propriedades físicas, o registo de mordida curado não pode ser reutilizado.

Eliminação

Eliminação do conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais e a ficha de dados de segurança.

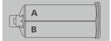
Avisos de alerta

Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a ficha de dados de segurança correspondente (descarregar em https://dentamid.dreve.de/service/downloads).

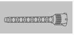
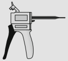
Acidentes graves

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e / ou o paciente reside.

Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue

	opak	transparent
2 x 50 ml  12 x 	REF D504874	REF D504876
8 x 50 ml 	REF D504875	REF D504877

Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessoires / Accessori / Acessórios

40 x 	REF D4970X2
100 x	REF D49701X2
40 x	REF D49603
DS 50 Injector 1:1 	REF D5007

Technische Daten nach DIN EN ISO 4823 / Tec selon DIN EN ISO 4823 / Datos técnicos según 4823 / Dati tecnici secondo DIN EN ISO 4823 /

Konsistenz / Consistency / Consistance / Consisten Consistentie / Consistenza / Consistência
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de tr Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo Tempo de processamento
Mundverweildauer bei 37 °C / Time in the mouth en bouche à 37 °C / Tiempo en la boca a 37 °C / Tij bij 37 °C / Permanenza in bocca a 37 °C / Tempo d na boca a 37 °C
Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Dureza Eindhardheid / Durezza finale / Dureza final
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / F après déformation / Recuperación tras deformació Terugvorming na vervorming / Ripristino dopo def Recuperação da deformação
Lineare Maßänderung / Linear dimensional chang dimensionnelle linéaire / Cambio dimensional lin maatverandering / Modifica dimensionale linear dimensional linear

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatu
The processing time refers to a room temperature of 23 °C ±
Le temps de traitement se réfère à une température ambian
El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambi
De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatu
I tempi di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente
O tempo de processamento refere-se a uma temperatura an

O produto foi desenvolvido para uma utilização odontológica e tem de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização indevida ou de uma aplicação incorreta. Além disso, o utilizador é obrigado a verificar, sob sua própria responsabilidade, a adequação e possibilidade de utilização do produto para os fins previstos antes de o utilizar, especialmente se estes fins não estiverem indicados nas instruções de utilização.

Stand der Information / Date of information /
État de l'information / Versión de la información /
Laatste wijziging / Stato delle informazioni /
Data da informação: 2025-10-28/Rev.01

hnical data according to DIN EN ISO 4823 / Données techniques DIN EN ISO 4823 / Technische gegevens volgens DIN EN ISO Dados técnicos segundo DIN EN ISO 4823

	opak	transparent
ncia /	schwerfließend – Typ 1 heavy-bodied – type 1 viscosité élevée – type 1 viscosidad alta – tipo 1 hoge viscositeit – type 1 alta viscosità – tipo 1 viscosidade alta – tipo 1	mittelfließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosité moyenne – type 2 viscosidad media – tipo 2 matig viscositeit – type 2 media viscosità – tipo 2 viscosidade média – tipo 2
raitement / di lavorazione /	30 ± 5 sec.	30 ± 5 sec.
at 37 °C / Temps d in de mond e permanência	≥ 90 sec.	≥ 90 sec.
final /	90 ± 5 Shore A	70 ± 2 Shore A
Recouvrance n / ormazione /	> 99,8 %	> 99,6 %
ge / Variation eal / Lineaire e / Mudança	< 0,2 %	< 0,2 %

r von 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %.
1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) and a relative air humidity of 50 %.
te 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) et à une humidité relative de 50 %.
ente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 %.
uur van 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %.
di 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e a un'umidità relativa dell'aria del 50 %.
nbiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e a uma humidade relativa de 50 %.

Dreve

Regofix

opak und transparent

Gebrauchsanweisung

Directions for use

Mode d'emploi

Instrucciones de uso

Gebruiksaanwijzing

Istruzioni per l'uso

Instruções de uso

18 °C 64 °F 28 °C 82 °F

CE 0044

MD
Rx only

20251030–3043

Dreve Dentamid GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany
www.dentamid.dreve.de

DE

Zweckbestimmung
Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis.

Patientenzielgruppe
Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

Vorgesehene Anwender
Zahnarzt / Zahnärztin

Indikation
Regofix ist ein addionsvernetzendes Silikon für die Bissregistrierung.

Anwendungsgebiete
- Bissregistrierungen
- Registrierschlüssel bei intraoraler Stützstiftregistrierung

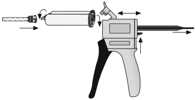
Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe empfiehlt es sich das Medizinprodukt nicht anzuwenden.
Potentielle allergene Stoffe: Platinverbindung

Nebenwirkungen
Unbekannte Nebenwirkungen sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfiehlt es sich einen Allergietest durchzuführen. Die Fachanwender können Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen, um die Produkte auf allergene Inhaltsstoffe abzufragen.

Produktbeschreibung
Regofix opak und transparent sind additionsvernetzende Silikone (VPS) für die Bissregistrierung in extrem thixotroper Konsistenz und hoher Endhärte. Durch die hohe Endhärte sind Regofix opak und transparent sehr gut schneid- und fräsbar.

Verarbeitung 50 ml Doppelkartusche
Regofix wird ausschließlich im S50 Doppelkartuschensystem angeboten. Mit Hilfe eines Injectors und Mischkanülen wird ohne Zeitverlust eine ideale 1:1 Vermischung der Komponenten erreicht. Regofix lässt sich sauber und verlustfrei auf die Zahnreihen aufbringen. Aufgrund der thixotropen Eigenschaften fließt Regofix nicht in die Interdentalräume. Das Auftragen sollte unbedingt ohne Unterbrechung erfolgen, da die Mundtemperatur zu einer beschleunigten Aushärtung führt. Innerhalb der angegebenen 30 Sek. Verarbeitungszeit Biss in maximale Interkuspidation bringen und weitere 90 Sek. geschlossen halten. Die schnelle Abbindung erzeugt einen leichten, völlig unbedenklichen Temperaturanstieg. Nach der Aushärtung kann das Registrat problemlos und ohne Deformation aus dem Mund des Patienten entfernt werden.

Die Verarbeitungszeiten sind in der Tabelle „Technische Daten“



Reinigung / Desinfektion
Das Bissregistrat nach dem Entfernen aus dem Mund unter fließendem Wasser abspülen. Die Desinfektion kann mit handelsüblichen, geeigneten Desinfektionslösungen (z. B. auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen mit Benzalkoniumchlorid bzw. Glutaraldehyd), gemäß den Herstellerangaben erfolgen.
Mischkanüle und Applikationstip nach der Applikation des Materials mit einem Desinfektionstuch reinigen und diese als Verschlusskappe auf der Doppelkartusche belassen. Mischkanüle und Applikationstip sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss vor jeder Anwendung durch eine neue ersetzt werden.
Der DS 50 Injektor kann bei sachgemäßer Desinfektion mehrfach verwendet werden. Die Desinfektion kann mittels eines handelsüblichen Tauchdesinfektionsmittel (z. B. Glutaraldehyd) nach Herstellerangaben durchgeführt werden.

Achtung
- Regofix darf nicht für konventionelle Abformungen eingesetzt werden.
- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Aus produktionstechnischen Gründen kann bei einer neuen Kartusche anfangs eine ungleichmäßige Förderung der Komponenten auftreten. Aus diesem Grund sollte die erstgeförderte – etwa erbsengroße – Menge nicht verwendet werden.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Keine Verwendung von Latexhandschuhen, Handcremes, Reinigungsmitteln usw. während der Verarbeitung, da die chemische Reaktion der beiden Komponenten inhibiert wird, wodurch das Material nicht mehr vollständig aushärtet. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Die Abbindezeiten können durch geringere Temperaturen verlängert bzw. durch höhere Temperaturen verkürzt werden.
- Vor der Bissregistrierung verwendete Lösungen (z. B. Retraktionslösungen) können die Abbindereaktion beeinflussen und müssen daher vollständig entfernt werden.
- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfördern
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Keine Reste des Bissregistriermaterials im Mund belassen.
- Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Atemschutz, Schutzbrille und ggf. geeignete Absaugung) verwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweis zum einmaligen Gebrauch
Das ausgehärtete Bissregistrat kann aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Bissregistrierung genutzt werden.

Entsorgung
Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

Warnhinweise
Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktetikett und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt (Download unter https://dentamid.dreve.de/service/downloads) zu entnehmen.

Schwerwiegende Vorfälle
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

EN

Intended use
Bite registration material based

Target Patient Group
Patients who need dental care.

Intended users
Dentist

Indications for use
Regofix is an addition-curing sili

Fields of application
- Bite registrations
- Key for intraoral registration

Contraindication
If you are allergic to any of the ir
that you do not use this medical
Potential allergenic substances:

Side effects
There are no known side effect
properly. However, immune rea
disorders of sensation (e.g. irritat
be ruled out in principle. If in case
out an allergy test. Professional
facturer to inquire about allergen

Product description
Regofix opaque and transpa
silicones for bite registration
consistency and high final hard
hardness, Regofix opaque and
milled very well.

Processing 50 ml double cart
Regofix is exclusively available
system. By means of an Injector
mixing of the components will be
Regofix can be applied cleanly a
rows. Due to the thixotropic, ur
dental interstices is prevented. T
out without interruption, as the
an accelerated curing. Ensure th
maximum intercuspidation with
of 30 sec. and keep it closed for f

Batch number / use-by date
The batch number and the use-by
outer packaging and the product.
about a product, please always qu
use the product after expiration

on vinyl polysiloxane

icone for bite registrations.

ngredients it is recommended
l device.
platinum compound

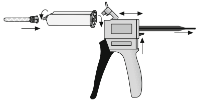
ts when used and processed
ctions (e.g. allergies) or local
ion of the oral mucosa) cannot
e doubt, it is advisable to carry
users can contact the manu-
ic ingredients in the products.

arent are addition-curing
with extremely thixotropic
dness. Due to the high final
transparent can be cut and

tridge

in the S50-double cartridge
and mixing tips an ideal 1:1
reached without loosing time.
and without loss to the tooth
ndesired flow of Regofix into
he application can be carried
mouth temperature leads to
at the bite is brought into the
hin the given processing time
urther 90 sec. The fast polymerization evokes a slight, physiologically harmless temperature increase. After curing the registrate may be removed from the patient's mouth easily and without deformation.

Please find processing times in "technical data" overview.



Cleaning / disinfecting

Bite registration – After removal from the mouth rinse the bite registration under running water. Disinfection can be carried out with commercially available, suitable disinfection solutions (e.g. based on quaternary ammonium compounds with benzalkonium chloride or glutaraldehyde), according to the manufacturer's instructions.
Mixing canula and application tip – After use leave the mixing canula on the double cartridge, disinfect it by wiping the mixing canula with a disinfectant and do not exchange it before the next application. It serves as a sealing cap. The mixing canula and application tip are for single use only and must be replaced before the next application.
DS 50 Injector – DS 50 Injector can be used several times if properly disinfected. Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant (e.g. glutaraldehyde) according to the manufacturer's instructions.

Cautions

- Do not use Regofix for conventional impressions.
- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Due to technical filling reasons there might be an unequal transportation of the two components of new cartridges. For this reason it is recommended to dispose the initially mixed pea-sized amount.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- Do not use latex gloves, hand creams, cleaning agents, etc. during processing, as the chemical reaction of the two components is inhibited and the material no longer hardens completely. For this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.
- The setting times can be increased by lower temperatures or reduced by higher temperatures.
- Solutions used prior to bite registration (e.g. retraction solutions) may affect the curing reaction and must therefore be removed completely.
- Dispense a little of the material before attaching the mixing canula.
- Never dispense into a mixing canula which has hardened.
- After use, leave the mixing canula on the double cartridge as a cap.
- Remove all residues of bite registration material from the patient's mouth.
- Use suitable personal protective equipment (Respiratory protection, safety glasses, and, if necessary, a suitable exhaust ventilation) during the finishing of the cured material.

Keep away from children!

Note for one-time use

The hardened bite registration cannot be used for a further bite registration due to its physical features.

Disposal

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations and safety data sheet.

Hazard identification

Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding safety data sheet (Download at https://dentamid.dreve.de/service/downloads).

Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

y date are located on both the
When submitting a complaint
uote the batch number. Do not
of the use-by date.

This product was developed for dental use and has to be applied according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and possible use in self-dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

Usage prévu

Matériau d'enregistrement d'occlusion à base de vinyle polysiloxane

Groupes cibles de patients

Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

Utilisateurs visés

Dentiste

Indication

Regofix est un silicone d'addition pour les enregistrements d'occlusion.

Domaine d'application

- Enregistrements d'occlusion
- Clé d'enregistrement en cas de relevé intra-oral à l'aide d'un point d'appui

Contre-indication

En cas d'allergie à l'un des ingrédients, il est déconseillé d'utiliser ce dispositif médical.
Substances potentiellement allergènes: composé du platine

Effets secondaires

Aucun effet secondaire inconnu n'est attendu lors d'une utilisation conforme et appropriée du produit. Toutefois, des réactions immunitaires (p. ex. allergies) ou des sensations locales désagréables (p. ex. irritations de la muqueuse buccale) ne peuvent être exclues. En cas de doute, il est recommandé de procéder à un test d'allergie. Les utilisateurs professionnels sont invités à contacter le fabricant afin d'obtenir des informations détaillées concernant la présence éventuelle d'ingrédients allergènes dans les produits.

Description du produit

Regofix opaque et transparent sont des silicones réticulant par addition (VPS) pour l'enregistrement de l'occlusion avec une consistance extrêmement thixotropique et une dureté finale élevée. Grâce à leur dureté finale élevée, Regofix opaque et transparent sont très faciles à découper et à fraiser.

Traitement de la cartouche double de 50 ml

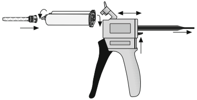
Regofix est exclusivement disponible en double cartouches S50. Un injecteur et des embouts mélangeurs garantissent un mélange parfait et rapide des pâtes (rapport de 1 à 1). Regofix s'applique de manière propre et sans perte sur les arcades dentaires. En raison de ses propriétés thixotropes, Regofix ne coule pas dans les espaces interdentaires. L'application doit impérativement se faire sans interruption, car la température buccale accélère le durcissement.

Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

Pendant les 30 secondes que dure le temps de travail, amener l'articulé en intercuspidation maximale puis en occlusion pendant 90 secondes. La polymérisation rapide génère une légère hausse des températures, absolument inoffensive. Après le durcissement, il est possible de retirer l'enregistrement, sans problème et sans déformation, de la bouche du patient.

Les temps de traitement sont indiqués dans le tableau avec des « données techniques ».



Nettoyage / désinfection
Enregistrement d'occlusion – Après le retrait de la bouche, rincer l'enregistrement de l'occlusion à l'eau courante. La désinfection peut être effectuée avec des solutions de désinfection appropriées disponibles dans le commerce (p. ex. à base de composés d'ammonium quaternaire avec du chlorure de benzalkonium ou du glutaraldéhyde), conformément aux instructions du fabricant.
Embout mélangeur et embout d'application – Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la cartouche double, le désinfecter en essuyant l'embout mélangeur avec un désinfectant et ne pas l'échanger avant la prochaine application. Il sert de bouchon d'étanchéité. L'embout mélangeur et l'embout d'application sont à usage unique et doivent être remplacés avant la prochaine application.
Injecteur DS 50 – L'injecteur DS 50 peut être utilisé plusieurs fois s'il est correctement désinfecté. La désinfection peut être effectuée à l'aide d'un désinfectant d'immersion disponible dans le commerce (p. ex. glutaraldéhyde) selon les instructions du fabricant.

Attention
- Ne pas utiliser Regofix pour les empreintes conventionnelles.
- Le produit est exclusivement destiné au champ d'application indiqué et doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié et formé.
- Pour des raisons techniques, l'écoulement des pâtes dans une nouvelle cartouche peut être non uniforme. C'est pourquoi il est préférable de ne pas utiliser le matériau injecté en premier (taille d'un petit pois).
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- Ne pas utiliser de gants en latex, de crèmes pour les mains, de produits de nettoyage, etc. pendant le traitement, car la reaction chimique des deux composants est inhibée, ce qui empêche le matériau de durcir complètement. C'est pourquoi, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène courants.
- Les temps de prise peuvent être rallongés en cas de températures basses ou raccourcis en cas de températures hautes.
- Les solutions utilisées avant l'enregistrement d'occlusion (p. ex. solutions de rétraction) peuvent influencer la réaction de prise et doivent donc être complètement éliminées.
- Avant de mettre l'embout mélangeur en place, faire avancer au préalable le matériau.
- Ne jamais faire avancer le matériau contre des embouts mélangeurs durcis.
- Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture.
- Retirer tous les résidus de matériau d'enregistrement d'occlusion de la bouche du patient.
- Lors du travail de finition du matériau durci, utiliser un équipement de protection individuelle (protection respiratoire, lunettes de protection et, le cas échéant, aspiration appropriée).

¡ Conserver hors de la portée des enfants !

Remarque sur un usage unique
L'enregistrement de l'occlusion durcie ne peut pas être utilisé pour l'enregistrement d'une occlusion ultérieure en raison de ses propriétés physiques.

Élimination
Élimination du contenu/du récipient conformément aux dispositions locales/ régionales/nationales/internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

Avertissements
Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente (téléchargement sur https://dentamid.dreve.de/service/downloads).

Incidents graves
Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.

Uso previsto
Material para el registro de mordida a base de vinilo polisiloxano

Grupo destinatario de pacientes
Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

Usuarios previstos
Dentista

Indicación
Regofix es una silicona vulcanizada por adición para registros de mordida.

Campos de aplicación
- Registros de mordida
- Clave para el registro intraoral de pernos de apoyo

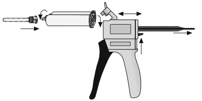
Contraindicación
En caso de alergia a alguno de los componentes, se recomienda no utilizar el producto sanitario.
Sustancias potencialmente alergénicas: compuesto de platino

Efectos secundarios
Si se procesa y aplica correctamente, no se esperan efectos secundarios desconocidos. Sin embargo, no se puede descartar por principio respuestas inmunitarias (p. ej. alergias) o sensibilidades localizadas (p. ej. irritaciones de las mucosas bucales). En caso de duda, se recomienda realizar una prueba de alergia. Los usuarios profesionales pueden ponerse en contacto con el fabricante para consultar los ingredientes alergénicos de los productos.

Descripción del producto
Regofix opaco y transparente son siliconas de curado por adición (VPS) para el registro de mordida con una consistencia extremadamente tixotrópica y una alta dureza final. Debido a la alta dureza final, Regofix opaco y transparente se pueden cortar y fresar muy bien.

Procesamiento del cartucho doble 50 ml
Regofix solo está disponible en el sistema de cartuchos dobles S50. Mediante el inyector y las cánulas de mezcla, se obtiene al instante una mezcla ideal de los componentes en proporción 1:1. Regofix puede aplicarse de forma limpia y sin pérdidas en la dentición. Debido a su propiedades tixotrópicas, Regofix no fluye en los espacios interdentales. Es esencial que la aplicación se realice sin interrupciones, ya que la temperatura bucal acelera el fraguado. Antes de que transcurran 30 segundos hay que situar la dentadura en la posición de máxima intercuspidación, para luego
mantenerla cerrada otros 90 segundos. El fraguado
un ligero incremento de la temperatura, totalmen
el paciente. Una vez fraguado el material, el regist
extraer de la boca sin problemas ni deformación.

Los tiempos de procesamiento se puede ver en
los „datos técnicos".



Limpieza / desinfección
Registro de mordida – Después de retirarla de la b
el registro de mordida con agua corriente. La desin
llevarse a cabo con soluciones de desinfección a
ponibles en el mercado (p. ej. a base de compues
cuaternario con cloruro de benzalconio o glutaral
las instrucciones del fabricante.
Cánula de mezclado y punta aplicadora – Después
la cánula de mezclado en el cartucho doble, desinfé
la cánula de mezclado con un desinfectante y no la
de la siguiente aplicación. Sirve como tapón de sel
de mezcla y la punta aplicadora son de un solo u
reemplazadas antes de la próxima aplicación.
Inyector DS 50 – El inyector DS 50 se puede utilizar
se desinfecta correctamente. La desinfección puede
utilizando un desinfectante por inmersión dispon
cado (p. ej. glutaraldehído) según las instrucciones

Atención
- No utilice Regofix para impresiones convencion
- El producto debe utilizarse únicamente para el
  y por parte de personas instruidas y con la co
  cualificación técnica.
- Por motivos técnicos de producción, es posible q
  del cartucho los componentes salgan de maner
  esta razón es preferible desechar el principio de
  cantidad más o menos equivalente al tamaño d
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado
  tencia química. Las manchas en la ropa no pued

Número de lote / fecha de caducidad
El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en el producto. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Este producto se ha desarrollado para uso odo
obligatorio respetar las instrucciones de empleo
declina toda responsabilidad por los daños oc
un uso indebido o distinto del especificado. A
viamente al uso y bajo su propia responsabilid

rápido provoca
te inocuo para
ro ya se puede

el resumen de

boca, enjuague
nfección puede
decuadas dis-
tos de amonio
dehído), según

de su uso, deje
ctela limpiando
a cambie antes
lado. La cánula
so y deben ser

varias veces si
llevarse a cabo
ible en el mer-
del fabricante.

ales.
ámbito citado
rrespondiente

ue al comienzo
a desigual. Por
l cartucho (una
e un guisante).
presenta resis-
den eliminarse.

- No utilizar guantes de látex, cremas de manos, productos de limpieza, etc. durante el tratamiento, ya que se inhibe la reacción química de los dos componentes, impidiendo que el material se endurezca completamente. Por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.
- Los tiempos de secado pueden prolongarse con las bajas temperaturas o reducirse con las altas.
- Las soluciones utilizadas antes el registro de mordida (p. ej. soluciones de retracción) pueden afectar la reacción de fraguado y, por tanto, deben eliminarse por completo.
- Empuje el material hacia adelante antes de insertar la cánula de mezcla.
- No empuje nunca contra una cánula de mezcla endurecida.
- Dejar las cánulas de mezcla como cierres de los cartuchos dobles después del uso.
- Retire todos los residuos de material de registro de mordida de la boca del paciente.
- Utilice equipo de protección individual correspondientemente adecuado (protección respiratoria, gafas protectoras y, si es necesario, aspiración adecuado) durante el acabado del material endurecido.

Mantener fuera del alcance de niños!

Nota para una utilización única
El registro de mordida endurecido no podrá utilizarse para otro registro de mordida debido a sus propiedades físicas.

Eliminación
Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional y la ficha de datos de seguridad.

Advertencias
Para obtener informaciones sobre riesgos y seguridad, consulte la etiqueta del producto y la correspondiente ficha de seguridad (descargar en https://dentamid.dreve.de/service/downloads).

Incidentes graves
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

---

ntológico y es
. El fabricante
asionados por
simismo, pre-
ad, el usuario

tiene la obligación de comprobar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossário

CE 0044	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos
🌡	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
⌛	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade
🏭	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
LOT	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote
MD	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
ℹ	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso
⊘	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / Não reutilizar
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter / Swiss authorised representative / Mandataire suisse / Representante autorizado suizo / Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger / Mandatario svizzero / Representante autorizado na Suíça
Rx only	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado
⬡	Enthält Nanomaterialien / Contains nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomateriales / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais