signum®
cre-active®

signum®
cre-active®

(DE) Gebrauchsanweisung
(GB) Instructions for use
(FR) Mode d'emploi
(ES) Instrucciones de uso
(IT) Istruzioni per l'uso
(PT) Instruções de uso
(NL) Gebruiksaanwijzing
(SE) Bruksanvisning
(GR) Οδηγίες χρήσης
(CZ) Návod k použití
(HU) Használati utasítás
(PL) Instrukcja obsługi
(HR) Upute za uporabu
(RO) Instrucțiuni de utilizare
(TR) Kullanma talimatı
(SK) Návod na použitie
(BG) Инструкции за употреба

Explanation of symbols on labelling

- REF — Reorder no.
- Manufacturer
- LOT — Batch code
- Use-by date
- Date of manufacture
- Consult instructions for use
- Storage temperature
- Keep away from sunlight
- UDI — Unique Device Identification

Pastös
Pasty
Pâteux
Pastoso
Pastoso
Pastoso
Pasteus
Trögflytande
πηλώδες
Pastovité
Pasztaszerű anyag
W postaci pasty
Plastičan
Pastă
Macun gibi
Pastovitý
пастьозно

MD
Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Zdravotnický prostředek
Orvostechnikai eszköz
Wyrób medyczny
Medicinski proizvod
Dispozitiv medical
Tibbi cihaz
Zdravotnícka pomôcka
Медицинско изделие

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
+49 800 4372522

Made in Germany

Distributed in USA / Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica:
Dra. Regiane Marton –
CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

CE 0197

66093774/00
22 PAP

(DE) Gebrauchsanweisung

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung
Lichthärtendes Colorfluid für die Kronen-Brückentechnik und Prothetik.
Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Indikationen
Individuelle Charakterisierung (z.B. von Schmelzrissen, Kalkflecken, Füllungs-imitationen, Schmelzkeilen, farblichen Zwischenschichten, Abrasionsflächen, Fissuren) von
– lichthärtenden Kulzer Verblendwerkstoffen,
– Kulzer Kunststoff-Prothesenzähnen und PMMA,
– geeigneten Kulzer Photopolymeren (entsprechend der Gebrauchsanweisung des Photopolymers)

Kontraindikationen
Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen.

Potentielle Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Lieferformen
Signum cre-active colorfluids
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Signum cre-active transpafluids
T1 – hochviskos, klar
T2 – niederviskos, klar

Zusammensetzung
Signum cre-active color fluids:
BisGMA, TEDMA, Siliziumdioxid, Metalloxidpigmente, organische Pigmente, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphin oxid

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, Siliziumdioxid, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphin oxid

Produktanwendung
Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden. Die gebrauchsfertige Signum cre-active Masse kann direkt auf das polymerisierte Verblendmaterial aufgetragen werden. Für Kunststoff-Prothesenzähne, PMMA und Photopolymere sind die Vorgaben unter dem Punkt Oberflächenkonditionierung zu beachten. Bei dünnen Verblendungen kann anstelle der margin-Komponente Signum cre-active (individuell angemischt) direkt auf den Opaker aufgetragen werden. Um die Farbintensität von Signum cre-active zu mindern, wird diese mit Signum cre-active transpafluid gemischt. Wenn sehr transparente Effekte erzielt werden sollen, wird Signum cre-active transpafluid pur verwendet.
Den Abschluss der Charakterisierung mit Signum cre-active bildet das Überschichten mit Verblendmaterial.

Oberflächenkonditionierung
Zur Wiederherstellung einer zerstörten Dispersionsschicht an lichthärtenden Verblendwerkstoffen Signum liquid gemäß Gebrauchsanweisung auftragen und verarbeiten.
Zur Anbindung von Signum cre-active Komponenten an geeignete Photopolymere, Kunststoff-Prothesenzähne oder PMMA Signum connector gemäß Gebrauchsanweisung auftragen und verarbeiten.

Polymerisation

Gerät	*maximale Schichtstärke*	*Polymerisationszeit*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Anwendungshinweise
Signum cre-active darf nur in dünnen Schichten aufgetragen werden. Signum cre-active Massen dürfen nur mit Signum colorfluids oder Signum transpafluids gemischt werden. Ausgehärtete Signum cre-active-Schichten müssen mit Verblendmaterial überschichtet/abgedeckt werden. Um eine ausreichende Polymerisation zu gewährleisten dürfen die Signum cre-active Komponenten nicht mit Signum Pasten-Komponenten vermischt werden.

Allgemeine Hinweise
Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten.
Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Warn- und Sicherheitshinweise
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit den Augen vermeiden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/ Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit den Augen: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Berührung mit der Haut vermeiden. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Lagerungsbedingungen
Bei Temperaturen von -10 bis 25°C (14 bis 77°F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behältnis stets verschlossen aufbewahren. Nach Ablauf der Haltbarkeit darf das Material nicht mehr verwendet werden.

Entsorgungshinweis
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reklamationshinweis
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung (LOT) und Artikelnummer (REF) oder UDI angeben.
Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Sicherheitsdatenblätter und weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage **www.kulzer.com**

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2022-04

(GB) Instructions for use

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose
Light-curing colour fluid for crown and bridge techniques and prosthetics.
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.
Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Indications
Individual characterisation (e.g. of enamel cracks, white spots, imitation fillings, enamel wedges, intermediate colour layers, abrasion surfaces, fissures) of
– light-curing Kulzer veneering materials,
– Kulzer denture acrylic teeth and PMMA,
– suitable Kulzer photopolymers (in accordance with the photopolymer instructions for use)

Contraindications
In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds.

Potential side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Delivery units
Signum cre-active colorfluids
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Signum cre-active translucent fluids
T1 – high viscosity, clear
T2 – low viscosity, clear

Composition
Signum cre-active color fluids:
BisGMA, TEDMA, silicone dioxide, metallic oxide pigments, organic pigments, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, silicone dioxide, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Product application
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. The ready-to-use Signum cre-active can be applied directly onto the polymerised veneer material. The specifications under the „surface conditioning" item should be observed for acrylic denture teeth, PMMA and photopolymers. Instead of using the margin component for thin veneer sections, Signum cre-active can be individually mixed and applied directly to the opaque layer. The Signum cre-active translucent fluids can be mixed in to reduce the colour intensity of Signum cre-active. Use pure Signum cre-active translucent fluids if highly transparent effects are desired.
The characterisation with Signum cre-active is completed with a veneer overlay.

Surface conditioning
Signum liquid is applied and processed as per the Instructions for Use to restore a disrupted dispersive layer on light-cured veneering materials. Signum connector is applied and processed as per the instructions for use to bond Signum cre-active components to suitable photopolymers, acrylic denture teeth or PMMA.

Polymerisation

Device	*Max. curable layer thickness*	*Polymerisation time*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Application notes
Signum cre-active must only be applied in thin layers to cured veneer material. Signum cre-active mass may only be mixed with Signum cre-active mass/other Signum colorfluids or Signum transpafluids. Cured Signum cre-active layers must be covered with veneering material.
The Signum cre-active components must not be mixed with the Signum paste components to guarantee adequate polymerisation.

General information
Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections.
This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Warnings and safety instructions
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with eyes. May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If persistent eye irritation occurs: Seek medical advice/attention. Wash contaminated clothing before reuse. Skin contact may cause sensitization. Avoid contact with skin. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. If persistent skin irritation or a skin rash occur: Seek medical advice/attention. Toxic to aquatic life with long lasting effects.
For SSCP please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp-service@kulzer-dental.com To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Storage conditions
Store at temperatures of -10 to 25°C (14 to 77°F). Avoid direct sunlight. Always store container tightly closed. Do not use the material after the expiration date.

Disposal information
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.
European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice
Please quote batch number (LOT) and article number (REF) or UDI in all correspondence about the product. According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Safety data sheets and more information are available at our website **www.kulzer.com**

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2022-04

(FR) Mode d'emploi

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage
Fluide coloré photopolymérisable pour les techniques de couronne et bridge ainsi que pour les prothèses.
Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.
Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse.

Indications
Caractérisation individuelle (par ex. fissures d'émail, taches blanches, obturations factices, coins en émail, couches de couleur intermédiaires, surfaces d'abrasion, fissures) de
– matériaux de recouvrement cosmétique photopolymérisables Kulzer,
– dents prothétiques acryliques et résines PPMA Kulzer,
– photopolymères adaptés Kulzer (selon le mode d'emploi du photopolymère)

Contre-indications
L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth)acrylate.

Effets secondaires potentiels
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité.

Unités de livraison
Fluides de couleur Signum cre-active
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Fluides transparents Signum cre-active
T1 – viscosité élevée, transparent
T2 – viscosité faible, transparent

Composition
Fluides de couleur Signum cre-active :
BisGMA, TEDMA, dioxyde de silicone, pigments d'oxyde métalliques, pigments organiques, oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Signum cre-active T1 :
UDMA, TEDMA, BisGMA, dioxyde de silicone, oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Signum cre-active T2 :
BisGMA, TEDMA, oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine

Utilisation du produit
Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. La masse Signum cre-active prête à l'emploi peut être appliquée directement sur le matériau de recouvrement cosmétique polymérisé.
Les instructions du paragraphe « Préparation de la surface » doivent être respectées pour les dents prothétiques acryliques, les résines PPMA et les photopolymères. En présence de recouvrement cosmétique de faible épaisseur, au lieu d'utiliser une masse Margin, Signum cre-active peu être mélangé individuellement et appliqué directement sur la couche opaque. Afin de réduire l'intensité de la couleur de Signum cre-active, mélanger celui-ci avec du Signum cre-active transpafluid. Si l'on doit obtenir des effets de transparence très prononcés, utiliser du Signum cre-active transpafluid pur. La personnalisation à l'aide de Signum cre-active est réalisée avec un recouvrement cosmétique.

Préparation de la surface
Le liquide Signum est appliqué et traité selon le mode d'emploi pour restaurer une couche dispersive sur des matériaux de recouvrement cosmétique photopolymérisables. Signum connector est appliqué et traité conformément au mode d'emploi pour lier les composants Signum cre-active aux photopolymères, dents prothétiques acryliques et résines PMMA adaptées.

Polymérisation

Appareil	*Epaisseur maximale de couche pouvant polymériser*	*Durée de polymérisation*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Conseils pratiques
Signum cre-active ne doit être appliqué qu'en fine couche sur le matériau de recouvrement cosmétique polymérisé. Les masses Signum cre-active ne peuvent être mélangées qu'avec des masses Signum colorfluids ou Signum transpafluids. Les couches de Signum cre-active polymérisées doivent être recouvertes par du matériau de recouvrement cosmétique.
Les composants Signum cre-active ne doivent être mélangés qu'avec les composants de la pâte Signum pour garantir une polymérisation adéquate.

Remarques générales
Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Avertissements et consignes de sécurité
Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec les yeux. Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation oculaire persistante : consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Éviter le contact avec la peau. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée persistante ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com
Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Conditions de stockage
Conserver à une température comprise entre -10 et 25°C (14 et 77°F). Éviter la lumière directe du soleil. Toujours stocker le récipient hermétiquement fermé. Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

Consignes d'élimination
Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation
Veuillez rappeler le numéro de lot (LOT) et le numéro de l'article (REF) ou UDI dans toute correspondance à propos du produit.
Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Fiches de données de sécurité et plus d'informations sont disponibles à **www.kulzer.com**

® = marque déposée de la société Kulzer GmbH

Mise à jour de l'information : 2022-04

(ES) Instrucciones de uso

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso
Fluido de color fotopolimerizable para técnicas de coronas y puentes y prótesis.
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Indicaciones
Caracterización individual (por ejemplo, de grietas en el esmalte, manchas blancas, imitación de obturaciones, cuñas de esmalte, capas intermedias de color, superficies de abrasión, fisuras) de:
– materiales de recubrimiento fotopolimerizables de Kulzer,
– Dientes protésicos acrílicos Kulzer y PMMA,
– fotopolímeros Kulzer adecuados (según las instrucciones de uso de los fotopolímeros)

Contraindicaciones
El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato.

Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Formato de entrega
Fluidos de color Signum cre-active
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Fluidos translúcidos Signum cre-active
T1: alta viscosidad, transparente
T2: baja viscosidad, transparente

Composición
Fluidos de color Signum cre-active:
Bis GMA, TEGDMA, dióxido de silicio, pigmentos de óxido metálico, pigmentos orgánicos, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, dióxido de silicona, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina

Aplicación del producto
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Signum cre-active está listo para el uso, puede aplicarse directamente sobre el material de revestimiento polimerizado. Para los dientes protésicos acrílicos, PMMA y fotopolímeros, se deben observar las especificaciones bajo el punto «acondicionamiento de la superficie». En revestimientos finos, en lugar de los componentes margin puede aplicarse Signum cre-active mezclado individualmente y aplicado directamente sobre el Opaquer. Para reducir la intensidad del color de Signum cre-active, puede mezclarse con los colores fluidos translúcidos de Signum cre-active. Si se quieren conseguir efectos muy transparentes, utilice los fluidos translúcidos puros Signum cre-active.
La caracterización con Signum cre-active se completa con una overlay de carillas.

Acondicionamiento de la superficie
Signum liquid se aplica y procesa según las instrucciones de uso para restaurar una capa de dispersión interrumpida sobre los materiales de revestimiento fotopolimerizables.
Signum connector se aplica y procesa según las instrucciones de uso para unir componentes Signum cre-active a los fotopolímeros adecuados, dientes protésicos acrílicos o PMMA.

Polimerización

Dispositivo	*Espesor máx. de la capa polimerizable*	*Tiempo de polimerización*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Instrucciones de uso
Está permitido aplicar Signum cre-active sólo en capas finas sobre un material de restauración endurecido.
Está permitido mezclar masas sólo con otros Signum colorfluids o Signum transpafluids. Las capas de Signum cre-active endurecidas tienen que cubrirse con una capa adicional de material de revestimiento.
Los componentes Signum cre-active no deben mezclarse con los componentes en pasta Signum para garantizar una adecuada polimerización.

Indicaciones generales
Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones.
Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evítese el contacto con los ojos. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce irritación persistente en los ojos: busque atención/consejo médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Si se produce irritación persistente en la piel o una erupción en la piel: busque atención/consejo médico. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com
Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Condiciones de almacenamiento
Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). Evitar la radiación solar directa. Mantener el recipiente cerrado herméticamente en todo momento. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Información para la eliminación
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones
Indique el número de lote (LOT) y número de artículo (REF) o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.
De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Las hojas de datos de seguridad y más información están disponibles en nuestro sitio web **www.kulzer.com**

® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2022-04

(IT) Istruzioni per l'uso

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso
Colorfluid fotopolimerizzabile per tecniche ponte-corona e protesi.
Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle controindicazioni.
Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.
I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Indicazioni
Caratterizzazione individuale (ad es. crepe nello smalto, macchie bianche, imitazioni di otturazioni, cunei di smalto, strati intermedi di colore, superfici di abrasione, solchi) di:
– materiali di rivestimento fotopolimerizzabili Kulzer,
– denti protesici in resina acrilica e PMMA Kulzer,
– fotopolimeri Kulzer idonei (conformemente alle istruzioni per l'uso dei fotopolimeri)

Controindicazioni
L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met)acrilati.

Potenziali effetti collaterali
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi.

Formati di consegna
Colorfluid Signum cre-active
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Fluidi traslucidi Signum cre-active
T1 – alta viscosità, trasparente
T2 – bassa viscosità, trasparente

Composizione
Colorfluid Signum cre-active:
BisGMA, TEDMA, biossido di silicio, pigmenti di ossido metallico, pigmenti organici, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, biossido di silicio, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, biossido di silicio, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Utilizzo del prodotto
Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati. La massa Signum cre-active pronta per l'uso può essere applicata direttamente sul materiale di rivestimento polimerizzato. Le specifiche alla voce "condizionamento della superficie" devono essere osservate per i denti protesici in resina acrilica, PMMA e fotopolimeri. In caso di rivestimenti sottili, al posto del componente margin, può essere utilizzato Signum cre-active (miscelato in modo personalizzato) e applicato direttamente sull'opaco. Per ridurre l'intensità di colore di Signum cre-active, questo viene miscelato con Signum cre-active Transpafluid. Se si desidera ottenere effetti molto traspa renti, Transpafluid deve essere applicato non diluito.
La caratterizzazione con Signum cre-active viene completata con un overlay di rivestimento.

Condizionamento della superficie
Applicare e trattare Signum liquid secondo le istruzioni per l'uso al fine di ripristinare uno strato di dispersione interrotto su materiali da rivestimento fotopolimerizzati. Applicare e trattare Signum connector secondo le istruzioni per l'uso per fissare i componenti Signum cre-active a fotopolimeri, denti protesici in resina acrilica o PMMA idonei.

Polimerizzazione

Apparecchio	*Massimo spessore induribile dello strato*	*Tempo di polimerizzazione*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Avvertimenti per l'uso
Signum cre-active può essere applicato solo a strati sottili sul materiale di rivestimento indurito. Le masse possono essere miscelate soltanto con altri Signum colorfluids o Signum Transpafluid. Strati Signum cre-active induriti devono essere ricoperti a strati con materiale di rivestimento. Per garantire un'adeguata polimerizzazione, evitare di miscelare i componenti Signum cre-active con i componenti Signum in pasta.

Avvertenze generali
Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra.

Avvertenze di pericolo e sicurezza
Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con gli occhi. Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di irritazione oculare persistente, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea persistente o di rash cutaneo, consultare un medico. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Per SSCP consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com
Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Condizioni di conservazione
Conservare a temperature comprese tra -10°C e 25°C (tra 14°F e 77°F). Non esporre alla luce diretta del sole. Tenere il recipiente sempre ben chiuso. Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

Avvertenze per lo smaltimento
Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo
Si prega di indicare il numero di lotto (LOT) e il numero dell'articolo (REF) o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.
Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Schede di sicurezza e maggiori informazioni sono disponibili sul nostro sito web **www.kulzer.com**

® = marchio registrato di Kulzer GmbH

Aggiornamento al: 2022-04

(PT) Instruções de uso

Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso
Pigmento fotopolimerizável para técnicas de confecção de coroa unitária e próteses fixas e removíveis.
Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações.
Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.
Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prostético.

Indicações
Caracterização individual (p. ex. fissuras do esmalte, manchas brancas, reprodução de restaurações, trincas de esmalte, camadas de cor intermediárias, superfícies abrasionadas, fissuras) de
– materiais restauradores indiretos fotopolimerizáveis da Kulzer,
– dentes acrílicos da Kulzer e de PMMA,
– resinas fotopolimerizáveis adequadas da Kulzer (em conformidade com as instruções de uso para resinas fotopolimerizáveis)

Contraindicações
A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Não usar em caso de alergia conhecida ou suspeita aos compostos de (met)acrilato.

Possíveis efeitos colaterais
Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade.

Unidades de entrega
Fluídos de cor Signum cre-active
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Fluídos translúcidos Signum cre-active
T1 - viscosidade elevada, transparente
T2 - viscosidade baixa, transparente

Composição
Fluídos de cor Signum cre-active:
BisGMA, TEDMA, dióxido de silicone, pigmentos de óxido metálico, pigmentos orgânicos, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, dióxido de silicone, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina

**Signum cre-active T

PL Instrukcja obsługi

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie
Światłoutwardzalny kolorowy płyn do koron i mostów i do stosowania w protetyce.
Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.
Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Wskazania
Korygowanie cech indywidulanych (np. pęknięcia szkliwa, białe przebarwienia, wypełnienia imitujące, krawędzie szkliwa, kolorowe warstwy pośrednie, zmatowione powierzchnie, szczeliny) następujących materiałów
– światłoutwardzalne materiały do licowania Kulzer,
– zęby do protez akrylowych i PMMA Kulzer,
– odpowiednie fotopolimery Kulzer (zgodnie z instrukcją stosowania danego polimeru)

Przeciwwskazania
Zastosowanie tego produktu jest przeciwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związki metakrylanu.

Potencjalne skutki uboczne
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.

Dostępne opakowania
Signum cre-active zestaw farb
biały, niebieski, umbra, kukurydziany, mango, carmel, kasztanowy, czarny

Przezroczyste masy Signum cre-active
T1 – duża lepkość, przezroczysty
T2 – mała lepkość, przezroczysty

Skład
Zestaw farb, Signum cre-active:
bisfenolo-A-diglicydylo-metakrylan (BisGMA), TEDMA, ditlenek krzemu, pigmenty z tlenków metali, pigmenty organiczne, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny

Signum cre-active T1:
dimetakrylan uretanu (UDMA), TEDMA, bisfenolo-A-diglicydylo-metakrylan (BisGMA), ditlenek krzemu, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny

Signum cre-active T2:
bisfenolo-A-diglicydylo-metakrylan (BisGMA), TEDMA, tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny

Sposób nakładania produktu
Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Gotowy do użycia płyn Signum cre-active można nakładać bezpośrednio na spolimeryzowany materiał licówki. W przypadku zębów do protez akrylowych, PMMA i fotopolimerów należy zastosować się do instrukcji podanych w punkcie „Obróbka powierzchni". Zamiast stosowania składnika marginesu w przypadku cienkich odcinków licówki, można zmieszać indywidulanie płyny Signum cre-active i nałożyć bezpośrednio na nieprzezroczystą warstwę. Można mieszać przezroczyste płyny Signum cre-active z kolorowymi, aby zmniejszyć intensywność uzyskanego koloru. Jeśli pożądany jest efekt dużej przezroczystości, należy użyć przezroczystych płynów Signum cre-active.
Ostateczny efekt zastosowania płynu Signum cre-active osiąga się po nałożeniu licówki.

Obróbka powierzchni
Płyn Signum liquid nakłada się i przetwarza zgodnie z instrukcją stosowania, aby odtworzyć warstwę dyspersyjną na światłoutwardzalnych materiałach do licowania. Bond Signum connector nakłada się i przetwarza zgodnie z instrukcją stosowania w celu związania składników Signum cre-active z odpowiednimi fotopolimerami, zębami do protez akrylowych lub PMMA.

Polimeryzacja

Urządzenie	*Maks. grubość utwardzalnej warstwy*	*Czas polimeryzacji*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Wskazówki dotyczące użytkowania
Signum cre-active należy nakładać wyłącznie cienkimi warstwami na utwardzony materiał licujący. Masę Signum cre-active można mieszać tylko z masą Signum cre-active lub innymi kolorowymi lub przezroczystymi płynami Signum (colorfluids lub transpafluids). Utwardzone warstwy materiału Signum cre-active muszą być pokryte materiałem do licowania. Nie wolno mieszać składników Signum cre-active ze składnikami Signum paste, aby zagwarantować właściwą polimeryzację.

Porady ogólne
Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa
Może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu z oczami. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. W przypadku utrzymującego się podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com
W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyć kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

Warunki przechowywania
Przechowywać w temperaturze od -10°C do 25°C (od 14°F do 77°F). Unikaj bezpośredniego światła słonecznego. Pojemnik należy zawsze przechowywać szczelnie zamknięty. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Wskazówki dotyczące utylizacji
Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji
Powołać się na numer partii (LOT) i numer artykułu (REF) lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Karty charakterystyki i dodatkowe informacje dostępne są na naszej stronie internetowej **www.kulzer.com**

® = zarejestrowany znak towarowy Kulzer GmbH

Wersja: 2022-04

HR Upute za uporabu

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha
Svjetlosno polimerizirajuća obojana tekućina za izradu krunica i mostova te protetiku.
Ovaj stomatološki materijal prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.
Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Indikacije
Individualna karakterizacija (npr. napuknuća cakline, bijele točke, imitacije ispuna, caklinski klinovi, obojani međuslojevi, abrazivne plohe, fisure):
– svjetlosno polimerizirajućih materijala za fasetiranje tvrtke Kulzer,
– zuba za akrilatnu protezu i PMMA tvrtke Kulzer,
– prikladnih fotopolimera tvrtke Kulzer (u skladu s uputama za uporabu fotopolimera).

Kontraindikacije
Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Ne koristite u slučaju poznate ili pretpostavljene alergije na (met)akrilatne spojeve.

Potencijalne nuspojave
Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju.

Oblici isporuke
Signum cre-active obojane tekućine
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Signum cre-active prozirne tekućine
T1 – velika viskoznost, bistra
T2 – mala viskoznost, bistra

Sastav
Signum cre-active obojane tekućine:
BisGMA, TEDMA, silicijev dioksid, pigmenti metalnih oksida, organski pigmenti, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfin-oksid

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, silicijev dioksid, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin-oksid

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin-oksid

Primjena proizvoda
Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti. Signum cre-active spreman je za uporabu te se može direktno nanijeti na polimerizirani materijal za fasete. Kod zuba za akrilatnu protezu, PMMA i fotopolimera, potrebno je djelovati u skladu sa specifikacijama navedenima u dijelu „Kondicioniranje površine". Umjesto upotrebe komponente za rub kod tankih dijelova faseta, Signum cre-active može se samostalno pomiješati i nanijeti direktno na opaktni sloj. Signum cre-active prozirne tekućine mogu se miješati radi smanjivanja intenziteta boje materijala Signum cre-active. Upotrijebite samo Signum cre-active prozirne tekućine ako želite postići visoku prozirnost. Karakterizacija pomoću Signum cre-active završena je stavljanjem overleja fasete.

Kondicioniranje površine
Tekućina Signum liquid nanosi se i obrađuje prema uputama za uporabu radi obnavljanja disperzivnog sloja na svjetlosno polimeriziranim materijalima za fasete.
U svrhu vezivanja Signum cre-active komponenata za prikladne fotopolimere, zube za akrilatnu protezu ili PMMA, potrebno je nanijeti i obraditi vezivo Signum connector prema uputama za uporabu.

Polimerizacija

Uređaj	*Maks. debljina sloja za stvrdnjavanje*	*Vrijeme polimerizacije*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Upute za upotrebu
Signum cre-active mora se nanositi isključivo u tankim slojevima na stvrdnuti materijal za fasete. Materijal Signum cre-active smije se miješati samo s materijalom Signum cre-active/drugim Signum obojanim ili prozirnim tekućinama. Stvrdnuti Signum cre-active slojevi moraju se prekriti materijalom za fasete. Kako bi odgovarajuća polimerizacija ostala zajamčena, Signum cre-active komponente ne smiju se miješati sa Signum paste komponentama.

Opći savjeti
Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima.
Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o diskreciji stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

Upozorenja i sigurnosne upute
Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s očima. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/magle/isparenja/spreja. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Ako dođe u oči: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati dalje. U slučaju dugotrajnog nadražaja očiju: zatražiti savjet ili pomoć liječnika. Oprati kontaminiranu odjeću prije ponovne uporabe. Moguća je iritacija kože. Izbjegavati dodir s kožom. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. U slučaju dugotrajnog nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet ili pomoć liječnika. Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com
Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda.

Uvjeti skladištenja
Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Spremnike uvijek držite čvrsto zatvorene. Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Upute za odlaganje
Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru
Obvezno navedite broj serije (LOT) i broj artikla (REF) ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod.
Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Sigurnosni listovi i više informacija dostupno je na našoj web stranici **www.kulzer.com**

® = registrirani zaštitni znak tvrtke Kulzer GmbH

Revizija: 2022-04

RO Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv medical – destinat utilizării doar de către profesioniști dentari.

Scop prevăzut
Lichid de colorare fotopolimerizabil pentru tehnici și protetică dentară cu coroane și punți.
Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament stomatologic pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile.
Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie evaluate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul.
Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum masticația și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Indicații
Caracterizarea individuală (de exemplu, a crăpăturilor din smalț, a petelor albe, a obturațiilor din material de imitație, a secțiunilor desprinse de smalț, a straturilor de culoare intermediare, a suprafețelor de abraziune, a fisurilor) la nivelul
– materialelor de fațetare Kulzer fotopolimerizabile,
– dinților acrilici ai protezelor Kulzer și PMMA,
– fotopolimerilor Kulzer adecvați (în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale fotopolimerilor)

Contraindicații
Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compuși (met)acrilați.

Efecte secundare potențiale
Hipersensibilitatea la acest produs sau la componentele acestuia nu poate fi exclusă în cazuri individuale.

Unități de prezentare
Lichide de colorare Signum cre-active
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Lichide translucide Signum cre-active translucent
T1 – viscozitate ridicată, transparent
T2 – viscozitate scăzută, transparent

Compoziție
Lichide de colorare Signum cre-active:
BisGMA, TEDMA, dioxid de silicon, pigmenți de oxizi metalici, pigmenți organici, oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, dioxid de silicon, oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină

Utilizarea produsului
Înainte de utilizare, verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Signum cre-active gata de utilizare poate fi aplicat direct pe materialul de fațetare polimerizat. Specificațiile de la punctul „Condiționarea suprafeței" trebuie respectate pentru dinții protezelor acrilice, PMMA și fotopolimeri. În locul utilizării componentei de margine pentru secțiunile de fațete subțiri, Signum cre-active poate fi amestecat individual și aplicat direct pe stratul opac. Lichidele translucide Signum cre-active translucent pot fi adăugate în amestec pentru a reduce intensitatea culorii Signum cre-active. Utilizați lichide translucide Signum cre-active translucent în stare pură dacă doriți efecte cât mai transparente. Caracterizarea cu Signum cre-active este finalizată cu un suprastrat de fațetare.

Condiționarea suprafeței
Lichidul Signum trebuie aplicat și procesat conform instrucțiunilor de utilizare pentru restaurarea unui strat dispersiv afectat pe materiale de fațetare fotopolimerizate. Signum connector trebuie aplicat și procesat conform instrucțiunilor de utilizare pentru lipirea componentelor Signum cre-active de fotopolimeri adecvați, dinți ai protezelor acrilice sau PMMA.

Polimerizare

Dispozitiv	*Grosime maximă a stratului polimerizabil*	*Timp de polimerizare*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Sfaturi pentru utilizare
Signum cre-active trebuie aplicat doar în straturi subțiri pe material de fațetare polimerizat. Masa Signum cre-active poate fi amestecată doar cu masă Signum cre-active/alte lichide de colorare Signum colorfluids sau lichide transparente Signum transpafluids. Straturile Signum cre-active polimerizate trebuie acoperite cu material de fațetare. Componentele Signum cre-active nu trebuie amestecate cu componentele de tip pastă Signum paste pentru a garanta o polimerizare adecvată.

Informații generale
Vă rugăm să acordați atenție următoarelor instrucțiuni de siguranță și tuturor instrucțiunilor de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la latitudinea și pe responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța
Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu ochii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. În caz de contact cu ochii: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Evitați contactul cu pielea. În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun. În caz de iritare persistentă a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Pentru Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să contactați sscp-service@kulzer-dental.com.
Pentru a identifica RCSPC în EUDAMED, utilizați codul UDI atașat pe ambalajul produsului.

Condiții de păstrare
A se depozita la temperaturi între -10 și 25°C (între 14 și 77°F). A se evita lumina directă a soarelui. Depozitați întotdeauna recipientul închis ermetic. Nu utilizați materialul după data de expirare.

Informații referitoare la eliminare
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație
Vă rugăm să indicați numărul lotului (LOT) și numărul articolului (REF) sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.
În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

Fișele cu date de securitate și mai multe informații sunt disponibile pe site-ul nostru **www.kulzer.com.**

® = marcă înregistrată a Kulzer GmbH

Data: 2022-04

TR Kullanma talimatı

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç
Kuron ve köprü teknikleri ve protezler için ışıkla polimerize olan renkli akışkan materyal.
Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.
Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

Endikasyon
Aşağıdakilerin özel karakterizasyonu (örneğin mine çatlakları, beyaz lekeler, taklit dolgular, mine wedges, ara renk katmanları, aşınma yüzeyleri, fissürler)
– ışıkla polimerize olan Kulzer veneerleme malzemeleri,
– Kulzer protez akrilik dişleri ve PMMA,
– uygun (fotopolimer kullanma talimatına uygun) Kulzer fotopolimerleri

Kontrendikasyonlar
Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. Şu durumlarda kullanmayın (Met)akrilat bileşenlerine karşı bilinen veya şüphelenilen alerji olması halinde.

Potansiyel yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

Teslimat birimleri
Signum cre-active renkli akışkan maddeleri
white(beyaz), polar(kutup), umbra(gölge), corn(mısır), mango(mango), caramel(karamel), maroon(kestane), black(siyah)

Signum cre-active translusent akışkan maddeleri
T1 – yüksek viskozite, berrak
T2 – düşük viskozite, berrak

İçerik
Signum cre-active renkli akışkan maddeleri:
BisGMA, TEDMA, silikon dioksit, metallik oksit pigmentleri, organik pigmentler, difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfin oksit

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, silikon dioksit, difenil (2,4,6-trimetil benzoil) fosfin oksit

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, difenil (2,4,6-trimetil benzoil) fosfin oksit

Ürünün uygulanması
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kullanmaya hazır Signum cre-active direkt polimerizeleştirilmiş veneer malzemesine uygulanabilir. Akrilik protez dişleri, PMMA ve fotopolimerler için "yüzey işleme" altındaki özelliklere uyulması gerekir. Bu veneer kısımları için boşluk bileşenini kullanmak yerine, Signum cre-active ayrı olarak karıştırılabilir ve direkt opak katmana uygulanabilir. Signum cre-active'in renk yoğunluğunu azaltmak için, Signum cre-active translusent akışkan maddeleri karıştırılabilir. İleri düzey translusent etkiler arzu ediliyorsa, saf Signum cre-active translusent akışkan maddelerini kullanın. Signum cre-active ile karakterizasyon, bir veneer kaplamasıyla tamamlanır.

Yüzey işleme
Işıkla polimerizeleştirilen veneer malzemeleri üzerinde bozulan bir dispersiyon katmanı restore etmek için, Kullanma Talimatına göre Signum akışkan maddesi uygulanır ve işlenir. Signum connector'u, Signum cre-active bileşenlerini uygun fotopolimerlere, akrilik protez dişlere veya PMMA'ya yapıştırmak için, Kullanma Talimatlarına göre uygulanır ve işlenir.

Polimerizasyon

Cihaz	*Polimerize olabilen maks. katman kalınlığı*	*Polimerizasyon süresi*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Kullanımla ilgili tavsiyeler
Signum cre-active, polimerize olan veneer malzemesine ancak ince katmanlar halinde uygulanmalıdır. Signum cre-active ancak Signum cre-active kütlesi/diğer Signum renk sıvıları veya Signum translusent akışkan maddeleri ile karıştırılabilir.
Polimerizeleştirilmiş Signum cre-active katmanlarının veneer malzemesiyle kaplanması gerekir.
Yeterli polimerizasyonu garanti edebilmek için, Signum cre-active bileşenlerinin Signum pastasının bileşenlerine karıştırılmaması gerekir.

Genel tavsiyeler
Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun.
Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri
Gözler ve cilt tahriş olabilir. Gözlerle temasından kaçının. Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. Tozu/dumanı/gazı/sisi/buharları/spreyi solumaktan kaçının. Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. Gözle teması halinde: Su ile birkaç dakika dikkatlice yıkayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Kalıcı göz tahrişi oluşursa: Doktora başvurun/görünün. Yeniden kullanmadan önce kirlenen giysileri yıkayın. Ciltle temas hassasiyet oluşturabilir. Ciltle temasından kaçının. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Kalıcı cilt tahrişi veya kızarıklık oluşursa: Doktora başvurun/görünün. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.
SSCP için EUDAMED veri (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin.
EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

Saklama koşulları
-10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun. Her zaman sıkıca kapatılmış kapta saklayın. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Bertaraf notu
Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Şikayet bildirimi
Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını (LOT) ve ürün numarası (REF) veya UDI'yi belirtiniz.
AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Güvenlik Bilgi Formu ve daha fazla bilgi web sitemizde mevcuttur **www.kulzer.com**

® = Kulzer GmbH'nin tescilli ticari markası

Revizyon tarihi: 2022-04

SK Návod na použitie

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel
Svetlom vytvrdzovaná farebná tekutina používaná pri tvorbe koruniek a mostíkov a v protetike.
Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrenie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrenia v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.
Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Indikácie
Individuálna charakterizácia (napr. praskliny skloviny, biele škvrny, imitačné výplne, sklovinové kliny, farebné medzivrstvy, brúsne plochy, štrbiny)
– svetlom tuhnúce fazetovacie materiály Kulzer,
– akrylových zubných náhrad a PMMA Kulzer,
– vhodných fotopolymérov Kulzer (v súlade s návodom na použitie fotopolyméru)

Kontraindikácie
Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met)akrylátové zlúčeniny.

Možné vedľajšie účinky
Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Dodávané položky
Farebné tekutiny Signum cre-active
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Priesvitné tekutiny Signum cre-active
T1 – vysoká viskozita, číre
T2 – nízka viskozita, číre

Zloženie
Farebné tekutiny Signum cre-active:
BisGMA, TEDMA, oxid kremičitý, pigmenty z kovových oxidov, organické pigmenty, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl) fosfínoxid

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, oxid kremičitý, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl) fosfínoxid

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl) fosfínoxid

Aplikácia produktu
Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Produkt Signum cre-active sa dodáva pripravený na použitie a možno ho aplikovať priamo na polymerizovaný materiál fazety. Dodržiavajte špecifikácie týkajúce sa akrylových zubných náhrad, PMMA a fotopolymérov uvedené v časti „Príprava povrchu". Namiesto použitia okrajovej zložky pre tenké časti fazety možno individuálne namiešať Signum cre-active a aplikovať ho priamo na opakerovú vrstvu. Primiešaním priesvitnej tekutiny Signum cre-active možno znížiť intenzitu farby Signum cre-active. Ak chcete dosiahnuť vysoko transparentné efekty, používajte Signum cre-active translucent fluids. Charakterizácia pomocou produktu Signum cre-active sa dokončí prekrytím fazety.

Príprava povrchu
Produkt Signum liquid sa aplikuje a spracúva podľa návodu na použitie. Používa sa na obnovenie narušenej disperznej vrstvy na svetlom vytvrdených fazetových materiáloch. Produkt Signum connector sa aplikuje a spracúva podľa návodu na použitie. Slúži na naviazanie zložiek Signum cre-active k vhodným fotopolymérom, akrylovým zubným náhradám alebo PMMA.

Polymerizácia

Pomôcka	*Max. hrúbka vrstvy, ktorú je možné vytvrdiť*	*Čas polymerizácie*
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	*0,2 mm*	*90 s*

Poznámky k použitiu
Signum cre-active sa musí nanášať len v tenkých vrstvách na vytvrdené fazetové materiály. Hmota Signum cre-active sa môže miešať iba s hmotou Signum cre-active inými farebnými tekutinami Signum alebo priesvitnými tekutinami Signum. Vytvrdené vrstvy Signum cre-active sa musia prekryť fazetovým materiálom. Zložky Signum cre-active sa nesmú miešať s pastovými zložkami Signum, aby bola zaručená adekvátna polymerizácia.

Všeobecné informácie
Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

Varovanie a bezpečnostné pokyny
Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Pri zasiahnutí očí: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. Ak sa vyskytne pretrvávajúce podráždenie očí: Vyhľadajte lekársku pomoc. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Ak sa vyskytne pretrvávajúce podráždenie kože alebo kožná vyrážka: Vyhľadajte lekársku pomoc. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com
Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu.

Podmienky skladovania
Skladujte pri teplote od -10 do 25°C (14 do 77°F). Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Vždy skladujte nádobu pevne uzavretú. Materiál nepoužívajte po dátume exspirácie.

Poznámka k likvidácii
Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Oznámenie o reklamácii
V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže (LOT) a číslo článku (REF) alebo UDI.
Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Karty bezpečnostných údajov a ďalšie informácie sú k dispozícii na našej webovej lokalite **www.kulzer.com**

® = registrovaná ochranná známka spoločnosti Kulzer GmbH

Dátum revízie: 2022-04

BG Инструкции за употреба

Медицинско изделие – Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение
Фотополимеризираща цветна течност за техника коронки-мост и протетика.
Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и