signum®

liquid

signum® liquid

CE 0197

# signum®

## liquid

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
DK Brugervejledning
GR Οδηγίες χρήσης
CZ Návod k použití
HU Használati utasítás
LT Naudojimo instrukcija
PL Instrukcja obsługi
HR Upute za uporabu
RO Instrucțiuni de utilizare
TR Kullanma talimatı
SK Návod na použitie
BG Инструкции за употреба
SI Navodila za uporabo

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP


Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

+49 800 4372522

Made in Germany

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
Nº ANVISA: vide embalagem

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.

Flüssig Folyékony
Liquid Skysta(s)
Liquide Płynny
Líquido Tekuć
Líquido Lichid
Líquido Sıvı şekilde
Vloeibaar Kvapalné
Flytande течно
Flydende Tekoč
ρευστό Tečno
Kapalná

**Explanation of symbols on labelling**

| | |
|---|---|
| MD | Medical device |
| REF | Reorder no. |
| | Manufacturer |
| LOT | Batch code |
| | Use-by date |
| | Date of manufacture |
| | Consult instructions for use |
| | Storage temperature |
| | Keep dry |
| | Keep away from sunlight |
| | Contains hazardous substances |
| UDI | Unique Device Identification |

66100284/00

22
PAP

# DE Gebrauchsanweisung

**Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.**

**Zweckbestimmung**
Liquid zum Modellieren bzw. Wiederherstellen der Dispersionsschicht.

**Indikationen**
Für lichthärtende Verblendwerkstoffe von Kulzer:
– Verarbeitungshilfe für die Modellation
– Wiederherstellung der Dispersionsschicht

**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.

**Patientenzielgruppe**
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.

**Vorgesehener Anwender**
Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

**Klinischer Nutzen**
Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Restbezahnung und/oder den Kieferkamm.

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

**Zusammensetzung**
Trimethylpropan, etoxiliert, 3-Trimethoxysilylpropylmethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, Poly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], α-hydro-ω-[(1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-, ether mit 2,2-bis(hydroxymethyl)-1,3-propandiol (4:1), UDMA, Siliciumdioxid, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxid, tertiäres aromatisches Amin

**Produktanwendung**
**Verarbeitungshilfe für die Modellation**
Zum leichteren Modellieren bzw. Adaptieren von lichthärtenden Verblendwerkstoffen wird das Modellierinstrument oder der Pinsel sparsam mit Signum liquid benetzt.

**Wiederherstellung der Dispersionsschicht bei lichthärtenden Verblendwerkstoffen**
Bei der Polymerisation von lichthärtenden Verblendwerkstoffen entsteht an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die den chemischen Verbund zwischen den einzelnen Schichten herstellt. Sie darf weder berührt noch abgewischt werden. Zur Wiederherstellung einer zerstörten Dispersionsschicht wird die zu konditionierende Oberfläche mit einem Diamanten grober Körnung angeraut. Den Grobstaub mit ölfreier Luft entfernen. Festhaftende Feinstäube, die den Verbund beeinträchtigen, mit einem festen, kurzhaarigen Einwegpinsel sorgfältig entfernen. Die öl- und fettfreie Oberfläche nicht abdampfen und nicht mehr berühren. Signum liquid mit einem Einwegpinsel dünn und großflächig jedoch deutlich feucht über die Ansatzstelle hinaus auftragen, 30 s einwirken lassen, nicht polymerisieren. Gewünschte Signum-Komponenten wie gewohnt auftragen. Ohne Anwendung von Signum liquid können sich einzelne Schichten voneinander lösen. Für die Anbindung von Prothesenbasismaterialien an lichthärtende Verblendwerkstoffe erfolgt die Verarbeitung wie zuvor beschrieben. Jedoch Signum liquid mind. 2 min einwirken lassen und anschließend polymerisieren (90 s in Heraflash, HiLite power oder HiLite power 3D). Die Oberfläche nach der Polymerisation nicht mehr berühren. Wird die Einwirkzeit von mind. 2 min. nicht eingehalten, entsteht kein ausreichender Haftverbund.

**Anwendungshinweise**
Signum liquid darf nicht in das Pastenmaterial eingemischt werden. Die mechanischen und optischen Eigenschaften von lichthärtenden Verblendwerkstoffen werden dadurch nachteilig verändert. Die Verarbeitung von Pastenkomponenten mit zu viel Signum liquid führt zu Lufteinschlüssen und kann zu einem Gleitfilm auf der Oberfläche führen, der die Adaption der Pasten erschwert.

**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. Produkt vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

**Warn- und Sicherheitshinweise**
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden den Augenarzt aufsuchen. Kann die Atemwege reizen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**Besonderer Hinweis**
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**
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Bei Temperaturen von -10 bis 25°C (14 bis 77°F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen. Nach Ablauf des Verfalldatums das Material nicht mehr verwenden.

**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 und Artikelnummer oder UDI angeben.
Artikelnummer REF und Chargenbezeichnung LOT oder UDI: Siehe Hinweis auf Flasche/Verpackung.
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: 2024-08

# GB Instructions for use

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

**Intended purpose**
Liquid for modelling and for reinitiating the dispersion layer

**Indications**
For light-curing veneering materials from Kulzer:
– simplifying modelling procedures
– restoring the dispersion layer of light-curing veneering materials.

**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.

**Patient target group**
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.

**Intended user**
For use by dental health care professionals only.

**Clinical benefit**
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.

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

**Composition**
Trimethylpropane, etoxylated, 3-Trimethoxysilylpropylmethacrylate, 1,4-Butanedioldimethacrylate, Poly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)], α-hydro-ω-[(1-oxo-2-propene-1-yl)oxy]-, ether with 2,2-bis(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (4:1), UDMA, Silica, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide, tertiary aromatic amine

**Product application**
**Simplifying modelling procedures**
To make it easier to model or adapt light-curing veneering materials, the modelling tool or the brush are coated sparingly with Signum liquid.

**Restoring the dispersion layer of light-curing veneering materials**
During the polymerisation of light-curing veneering materials, a dispersion layer develops on the surface that forms the chemical bond between the individual layers. Do not touch or remove this layer. To restore a damaged dispersion layer, the surface to be conditioned is roughened with a coarse grain diamond. Blow off coarse dust with oil-free air. Fine dust particles that remain on the surface can affect the bonding and should be removed carefully with a clean brush with short, stiff bristles. At this stage, the oil and greasefree surface should not be steam-cleaned or touched. Coat the point of attachment with Signum liquid applied in a thin and broad layer using a disposable brush. Make sure to moisten the area thoroughly. Allow to take effect for 30 seconds, do not polymerise. Apply the desired Signum components as usual. If Signum liquid is not used, individual layers can disconnect and flake off. To bind denture base materials to light-curing veneering materials, prepare the area as described above. To create an adequate adhesive bond, allow the signum liquid to take effect for at least 2 minutes and then polymerise (90 seconds in Heraflash, HiLite power or HiLite power 3D). Do not touch the surface again following polymerisation. If the substance is not allowed to take effect for at least 2 minutes, it will not create an adequate adhesive bond.

**Application notes**
Do not dilute pastes with Signum liquid. This will affect the mechanical and optical properties of the veneering material in a negative way. Using too much Signum liquid will cause bubbles to form and may lead to a slippery surface which will make the application of the pastes more difficult.

**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. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.

**Warnings and safety instructions**
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. May cause respiratory irritation. May damage fertility. Suspected of damaging the unborn child. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

**Special advice**
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 in a well-ventilated place. Store at temperatures of -10 to 25°C (14 to 77°F). Avoid direct sunlight. When product has been removed, reseal carefully. 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 and article number or UDI in all correspondence about the product.
Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on bottle/packaging.
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: 2024-08

# FR Mode d'emploi

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

**Usage**
Liquide destiné au modelage et à la restauration de la couche de dispersion

**Indications**
Pour les matériaux de recouvrement esthétique photopolymérisables de Kulzer :
– aide au modelage
– restauration de la couche de dispersion pour les matériaux de revêtement photopolymérisables

**Contre-indications**
L'utilisation de ce produit est contreindiquée 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.

**Groupe cible de patients**
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.

**Utilisateur prévu**
Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

**Bénéfice clinique**
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.

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

**Composition**
triméthylpropane éthoxylé, méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyl, 1,4-Butanédiol diméthacrylate, Poly[oxy(méthyl-1,2-éthanediyl)], α-hydro-ω-[(1-oxo-2-propène-1-yl) oxy]-éther avec 2,2-bis(hydroxyméthyl)-1,3-propanediol (4:1), UDMA, Silice, oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl) phosphine, amine aromatique tertiaire

**Utilisation du produit**
**Simplifier les procédures de modelage**
Pour faciliter le modelage ou l'adaptation des matériaux de recouvrement esthétique photopolymérisables, l'outil de modelage ou le pinceau sont légèrement enduits de Signum liquid.

**Restauration de la couche de dispersion des matériaux de recouvrement esthétique photopolymérisables**
Lors du processus de polymérisation des matériaux de revêtement de couronnes et de bridges, on observe à la surface la formation d'une couche de dispersion qui est à l'origine de la liaison chimique entre les différentes couches. Il ne faut en aucun cas toucher ou essuyer cette couche superficielle. Pour restaurer une couche de dispersion endommagée, la surface à conditionner est rendue rugueuse avec un diamant à gros grains. Eliminer le plus gros de la poussière au jet d'air exempt d'huile. A l'aide d'un pinceau jetable dur à poils ras, éliminer soigneusement les particules de poussière fine qui nuiraient à une bonne adhésion. A ce stade, la surface étant exempte de graisse et d'huile, ne pas passer à la vapeur et ne plus meuler. Enduire le point d'attache avec du Signum liquid appliqué en une couche fine et étendue à l'aide d'un pinceau jetable. Veiller à bien humidifier la zone. Laisser agir pendant 30 secondes, ne pas polymériser. Appliquer les composants Signum souhaités selon les procédures habituelles. Lorsque Signum liquid est utilisé en bouche, il faut poser une digue. Pour faire adhérer les matériaux de base des prothèses aux matériaux de recouvrement esthétique photopolymérisables, préparer la zone comme décrit ci-dessus. Pour créer une adhésion adéquate, laisser Signum liquid agir pendant au moins 2 minutes puis polymériser (90 secondes avec Heraflash, HiLite power ou HiLite power 3D). Ne plus toucher la surface après la polymérisation. Si l'on ne laisse pas la substance agir pendant au moins 2 minutes, elle ne créera pas une adhésion adéquate.

**Conseils pratiques**
Ne pas mélanger Signum liquid avec des masses en pâte, sinon il y a risque d'altération des propriétés mécaniques et optiques des matériaux de recouvrement cosmétique. L'utilisation de masses en pâte avec une quantité trop importante de Signum liquid entraîne l'inclusion de bulles et peut constituer un film glissant en surface qui rend l'adaptation des pâtes plus difficile.

**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. 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.

**Avertissements et consignes de sécurité**
Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer 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. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Peut irriter les voies respiratoires. Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au foetus. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Conseil particulier**
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**
Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver à une température comprise entre -10 et 25°C (14 et 77°F). Éviter la lumière directe du soleil. Refermer soigneusement après avoir prélevé le produit. 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 et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit.
Numéro de l'article REF et numéro de lot LOT ou UDI : Voir l'inscription sur la bouteille/l'emballage.
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 : 2024-08

# ES Instrucciones de uso

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

**Finalidad de uso**
Liquido per modellare o ripristinare lo strato per impronta fotopolimerizzabili

**Indicaciones**
Para materiales de recubrimiento fotopolimerizables de Kulzer:
– como auxiliar en la elaboración del modelado
– reconstrucción de la capa de dispersión en los materiales de revestimiento fotocurables

**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.

**Grupo objetivo de pacientes**
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.

**Usuario previsto**
Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

**Beneficio clínico**
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.

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

**Composición**
Trimetilpropano, etoxilado, 3-trimetoxisilpropilmetacrilato, 1,4-butanodioldimetacrilato, poli[oxi(metil-1,2-etanodiil)], α-hidro-ω-[(1-oxo-2-peopeno-1-il)oxi]-, éter con 2,2-bis (hidroximetil)-1,3-propanodiol (4:1), UDMA, sílice, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbencoil)fosfina, amina aromática terciaria

**Aplicación del producto**
**Simplifica el proceso del modelado**
Facilita el modelado o la adaptación de materiales de recubrimiento fotopolimerizables, la herramienta o el pincel de modelado se recubren ligeramente con Signum liquid.

**Restaurar la capa de dispersión de materiales de recubrimiento fotopolimerizables**
Durante la polimerización de materiales de revestimiento fotocurables se forma una capa de dispersión en la superficie, la cual produce el enlace químico entre cada una de las capas. Esta capa no debe tocarse ni quitarse. Para restaurar una capa de dispersión dañada, se desbasta la superficie que se desea acondicionar con una fresa de diamante de grano grueso. Retirar el polvo grueso con aire libre de aceite. El polvo fino adherido, perjudicial para la unión, debe eliminarse cuidadosamente con un pincel de cerdas cortas de un sólo uso. No evaporar ni tocar más la superficie exenta de aceite y grasas. Recubra el punto de sujeción con Signum liquid aplicado en una capa fina y amplia con un pincel desechable. Asegúrese de humedecer bien la zona. Deje que haga efecto durante 30 segundos; no polimerizar. Aplique los componentes Signum deseados de la forma habitual. Sin la aplicación del Signum liquid las capas podrían desprenderse unas a otras. Para fijar los materiales de la base de la dentadura a los materiales de recubrimiento fotopolimerizables, prepare el área según la descripción anterior. Para crear una unión adhesiva correcta, deje que Signum liquid haga efecto durante al menos 2 minutos y, a continuación, polimerícelos (90 segundos en Heraflash, HiLite power o HiLite power 3D). No vuelva a tocar la superficie después de la polimerización. Si no se permite que la sustancia haga efecto durante al menos 2 minutos, no se obtendrá una unión adhesiva correcta.

**Instrucciones de uso**
El Signum liquid no debe mezclarse con el material de pasta. Las propiedades mecánicas y ópticas de los materiales de recubrimiento se tornarían entonces en desventaja. La elaboración de los componentes de pastas con una cantidad excesiva de Signum liquid, dificultaría la adaptación de las pastas.

**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. Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

**Advertencias e indicaciones de seguridad**
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Puede irritar las vías respiratorias. Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Advertencia especial**
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**
Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). Evitar la radiación solar directa. Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto. 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 y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.
El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: véase la nota en la botella o el envase.
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 la información adicional están disponibles en nuestro sitio web www.kulzer.com

® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2024-08

# IT Istruzioni per l'uso

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

**Destinazione d'uso**
Liquido per modellare o ripristinare lo strato per impronta fotopolimerizzabili

**Indicazioni**
Per materiali fotopolimerizzabili Kulzer per il rivestimento estetico:
– como auxiliar en la elaboración del modelado
– reconstrucción de la capa de dispersión en los materiales de revestimiento fotocurables

**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.

**Gruppo pazienti target**
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.

**Utilizzatore previsto**
Destinato all'uso solo da parte di professionisti del settore dentale

**Benefici clinici**
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.

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

**Composizione**
Trimetilpropano, ossietilato, 3-trimetossisilil propil metacrilato, 1,4-butandiol dimetacrilato, poli[ossi(metil-1,2-etandiil)], α-idro-ω-[(1-osso-2-propene-1-il)ossi]-, etere con 2,2-bis(idrossimetil)-1,3-propandiolo (4:1), UDMA, silice, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, ammina terziaria aromatica

**Utilizzo del prodotto**
**Semplifica le procedure di modellazione**
Per facilitare la modellazione o l'adattamento dei materiali fotopolimerizzabili per il rivestimento estetico, si ricopre abbondantemente il pennello o lo strumento di modellazione con Signum liquid.

**Ripristinare lo strato di dispersione dei materiali fotopolimerizzabili per il rivestimento estetico**
Durante il processo di polimerizzazione delle resine fotopolimerizzabili, sulla superficie si forma uno strato di dispersione, il quale produce l'adesione chimica tra i singoli strati. Questo strato non può essere né toccato, né rimosso. Per ripristinare uno strato di dispersione danneggiato, la superficie da condizionare viene irruvidita con una fresa diamantata a grana grossa. Rimuovere la polvere grossolana con getto di aria compressa priva di olio. I residui rimasti sulla superficie, che compromettono il legame, vanno tolti accuratamente con un pennello dalle setole corte. A questo punto non bagnare né toccare più la superficie priva di olio e grasso. Ricoprire la superficie con Signum liquid applicato in uno strato sottile e ampio, utilizzando un pennello monouso. Assicurarsi di inumidire bene l'area. Lasciare agire per 30 secondi, non polimerizzare. Applicare i componenti Signum desiderati come di consueto. Senza l'utilizzo del Signum liquid, i singoli strati possono non avere l'adesione ottimale. Per legare i materiali della base della protesi ai materiali fotopolimerizzabili per il rivestimento estetico, preparare l'area come descritto sopra. Per creare un legame adesivo adeguato, lasciare agire il Signum liquid per almeno 2 minuti e quindi polimerizzare (90 secondi in Heraflash, HiLite power o HiLite power 3D). Non toccare di nuovo la superficie dopo la polimerizzazione. Se la sostanza non viene lasciata agire per almeno 2 minuti, non creerà un adeguato legame adesivo.

**Avvertimenti per l'uso**
Signum liquid non deve essere miscelato a materiale in pasta. Le proprietà meccaniche ed ottiche del rivestimento estetico verrebbero negativamente influenzate. La lavorazione dei componenti in pasta con troppo Signum liquid, provoca la formazione d'inclusioni d'aria e di un film scorrevole superficiale che rende più difficile l'adattamento delle paste.

**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 di professionisti del settore dentale. Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

**Avvertenze di pericolo e sicurezza**
Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Può irritare le vie respiratorie. Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Avvertenze speciali**
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 in luogo ben ventilato. Conservare a temperature comprese tra -10°C e 25°C (tra 14°F e 77°F). Non esporre alla luce diretta del sole. Richiudere accuratamente dopo aver prelevato il prodotto necessario. 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 e il numero dell'articolo o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.
Numero dell'articolo REF e numero di lotto LOT o UDI: vedere le indicazioni sul flacone/confezione.
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: 2024-08

# PT Instruções de uso

**Dispositivo médico – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.**

**Finalidade de uso**
Líquido usado para auxiliar na modelagem e para reinstalar a camada de dispersão

**Indicações**
Para os materiais de recobrimento estético fotopolimerizáveis da Kulzer:
– Auxiliar no procedimento de modelagem
– Reativação da camada de dispersão dos materiais fotopolimerizáveis utilizados para o revestimento estético.

**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.

**Grupo-alvo de pacientes**
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.

**Usuário pretendido**
Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

**Benefício clínico**
Os dispositivos médicos 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.

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

**Composição**
Trimetilolpropano, etoxilado, 3-Trimetoxisilil-Propil-Metacrilato, 1,4-Butanodioldimetacrilato, Poli[oxi(metil-1,2-etanediil)], α-hidro-ω-[(1-oxo-2-propen-1-il)oxi]-, éter com 2,2-bis(hidroximetil)-1,3-propanodiol (4:1), UDMA, Sílica, Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina, amina aromática terciária

**Utilização do produto**
**Simplificar os procedimentos de modelagem**
Facilitar a modelagem ou adaptação dos materiais restauradores estéticos fotopolimerizáveis. O instrumento ou o pincel de modelagem são ligeiramente umedecidos com o produto Signum liquid.

**Restaurar a camada de dispersão dos materiais restauradores estéticos fotopolimerizáveis**
Durante a polimerização dos materiais de restauração estética fotopolimerizáveis, uma camada de dispersão se desenvolve na superfície, estabelecendo a ligação química entre as camadas individuais. Não toque nem remova esta camada. Para restaurar a camada de dispersão danificada, a superfície deve ser asperizada com ponta diamantada de granulação grossa. Eliminar o resíduo do pó mais grosso com ar livre de óleo. Remover cuidadosamente o resíduo do pó mais fino, aderente, que influencia a união, com o auxílio de um pincel descartável com cerdas curtas e duras. Não tocar as superfícies isentas de óleo ou gordura. Recubra área com Signum liquid, aplicado numa fina e ampla camada, utilizando um pincel descartável. Certifique-se de umidificar convenientemente a área em tratamento. Deixe atuar durante 30 segundos, sem polimerizar. Aplique os componentes Signum desejados da forma habitual. As camadas individuais podem soltar, se o Signum liquid não for usado. Para unir os materiais da base dentária aos materiais restauradoires estéticos fotopolimerizáveis, prepare a área tal como descrito anteriormente. Para criar uma restauração adesiva adequada, deixe o produto signum liquid atuando durante 2 minutos, pelo menos, e em seguida polimerize (90 segundos nos aparelhos Heraflash, HiLite power ou HiLite power 3D). Não toque novamente na superfície após a polimerização. Se não deixar a substância atuando por pelo menos 2 minutos ela não criará uma restauração adesiva adequada.

**Informações para uso**
Não dilua as massas com o Signum liquid. Isto irá afetar de forma negativa as propriedades mecânicas e ópticas do material de reetauração. A manipulação de componentes em pasta com muito Signum liquid leva a inclusão de bolhas de ar e pode se formar um filme deslizante na superfície, o que dificulta a adaptação da pasta.

**Informações gerais**
Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções.
Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia. Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.

**Advertências e avisos de segurança**
Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro. Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

**Aviso importante**
Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com
Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

**Condições de armazenamento**
Armazenar em local bem ventilado. Armazene em temperaturas entre -10°C e 25°C (14°F e 77°F). Evitar luz solar direta. Voltar a fechar com cuidado após retirar o produto. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

**Instruções para descarte**
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

**Instruções quanto a reclamações**
Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.
Número do artigo REF e número de lote LOT ou UDI: vide frasco/embalagem.
De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.
As fichas de segurança e mais informações estão disponíveis em nosso website www.kulzer.com

® = marca comercial registrada da Kulzer GmbH

Última revisão: 2024-08

# NL Gebruiksaanwijzing

**Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.**

**Beoogd gebruik**
Vloeistof voor modellering en voor herstel van de dispersielaag.

**Indicaties**
Voor lichtuithardende veneermaterialen van Kulzer:
– eenvoudiger modelleren
– de dispersielaag van lichtuithardende veneermaterialen herstellen.

**Contra-indicaties**
Het gebruik van dit product is gecontraindiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor (meth) acrylaatverbindingen.

**Patiënten doelgroep**
Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.

**Beoogde gebruiker**
Alleen voor gebruik door dentale professionals.

**Klinisch voordeel**
De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

**Eventuele bijwerkingen**
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

**Samenstelling**
trimethylpropaan, geëthoxyleerd, 3-trimethoxysilylpropylmethacrylaat, 1,4-butaandiol-dimethacrylaat, poly[oxy (methyl-1,2-ethanediyl)], α-hydro-ω-[(1-oxo-2-propene-1-yl)oxy]-, ether met
2,2-bis(hydroxymethyl)-1,3-propaandiol (4:1), UDMA, silica, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide, tertiaire aromatische amine

**Gebruikswijze**
**Eenvoudiger modelleren**
Om het modelleren of aanpassen van lichtuithardende veneermaterialen gemakkelijker te maken, worden het modelleerinstrument of het kwastje voorzien van een dun laagje Signum liquid.

**De dispersielaag van lichtuithardende veneermaterialen herstellen**
Tijdens de polymerisatie van lichtuithardende veneermaterialen ontstaat er op het oppervlak een dispersielaag die de chemische hechting vormt tussen de afzonderlijke lagen. Raak deze laag niet aan en verwijder deze niet. Om een beschadigde dispersielaag te herstellen, wordt het te conditioneren oppervlak opgeruwd met een grofkorrelige diamant. Blaas het oppervlak met olievrije lucht vrij van grof stof. Fijne stofdeeltjes die achterblijven op het oppervlak kunnen invloed hebben op de hechting en moeten zorgvuldig worden verwijderd met een schone borstel met korte, harde borstelharen. In dit stadium mag het olie- en vetvrije oppervlak niet met stoom worden gereinigd of worden aangeraakt. Gebruik een wegwerpborsteltje om de plaats van bevesiting te voorzien van een dun en breed laagje Signum liquid. Zorg dat het gebied goed vochtig is. Wacht 30 seconden zonder te polymeriseren. Breng de gewenste Signumcomponenten op de gebruikelijke wijze aan. Als er geen Signum liquid wordt gebruikt, kunnen afzonderlijke lagen losraken en afschilferen. Bereid het gebied zoals hierboven beschreven voor om prothesebasismaterialen te hechten aan lichtuithardende veneermaterialen. Voor een goede hechting wacht u ten minste 2 minuten om de Signum liquid te activeren voordat u begint met polymeriseren (90 seconden in Heraflash, HiLite power of HiLite power 3D). Raak de oppervlakken na de polymerisatie niet meer aan. Als er niet minimaal 2 minuten wordt gewacht om het materiaal te laten activeren, wordt er geen goede hechting verkregen.

**Toepassingsaanwijzingen**
Verdun pasta's niet met Signum liquid. Dit heeft een negatief effect op de mechanische en optische eigenschappen van het veneermateriaal. Als er te veel Signum liquid wordt gebruikt, ontstaan er luchtbelletjes en kan het oppervlak glad worden, waardoor het aanbrengen van pasta's moeilijker wordt.

**Algemene informatie**
Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties.
Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional. Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

**Waarschuwingen en veiligheidsinstructies**
Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Speciaal advies**
Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com
Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

**Bewaren**
Op een goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren bij een temperatuur van -10 tot 25°C (14 tot 77°F). Direct zonlicht vermijden. Na verwijdering van het product zorgvuldig afsluiten. Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

**Verwijderingsinstructie**
Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

**Klachtenmelding**
Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer of de UDI.
Artikelnummer REF en lotnummer LOT of de UDI: Zie opmerking op de flacon/verpakking.
Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.
Veiligheidsinformatiebladen en meer informatie zijn beschikbaar op onze website www.kulzer.com

® = gedeponeerd handelsmerk van Kulzer GmbH

Status: 2024-08

# SE Bruksanvisning

**Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.**

**Användningsområde**
Vätska för modellering och återställning av dispersionslagret.

**Indikation**
För ljushärdande fasadmaterial från Kulzer:
– förenklar modelleringsprocedurer
– återställer dispersionslagret i ljushärdande fasadmaterial.

**Kontraindikationer**
Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten. Använd inte produkten vid konstaterade eller misstänkta allergier mot (met)akrylatföreningar.

**Patientmålgrupp**
Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.

**Avsedd användare**
Endast för användning av dental personal.

**Klinisk nytta**
Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

**Potentiella biverkningar**
Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

**Sammansättning**
Trimetylpropan, etoxylerad, 3-trimetoxysilylpropylmetakrylat, 1,4-butandioldimetakrylat, poly[oxy(metyl-1,2-etandiyl)], α-hydro-ω-[(1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-, etermed 2,2-bis(hydroxymetyl)-1,3-propandiol (4:1), UDMA, kiseldioxid, difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid, tertiär aromatisk amin

**Applicering av produkten**
**Förenkling av modelleringsprocedurer**
För att göra det enklare att modellera eller anpassa de ljushärdande fasadmaterialen beläggs modelleringsverktyget eller penseln sparsamt med Signum liquid.

**Återställning av dispersionslagret i ljushärdande fasadmaterial**
Vid polymerisering av ljushärdande fasadmaterial bildas ett dispersion lager på ytan som skapar en kemisk bindning mellan de enskilda lagren. Rör inte och avlägsna inte detta lager. För att återställa ett skadat dispersionslager ska ytan som behandlas ruggas upp med en grovkornig diamant. Blås bort grovkornigt damm med oljefri luft. Finkorniga dammpartiklar som återstår på ytan kan påverka bindningen och bör försiktigt avlägsnas med en ren borste med korta, styva borst. I detta skede bör den olje- och fettfria ytan inte ångrengöras eller vidröras. Applicera ett tunt och brett lager av Signum liquid på anslutningspunkten med en engångspensel. Se till att fukta ytan ordentligt. Låt verka i 30 sekunder, polymerisera inte. Applicera önskade Signum-komponenter som vanligt. Om Signum liquid inte används kan enskilda lager lossna och flagna. För att fästa basmaterial för tandproteser mot ljushärdande fasadmaterial ska ytan förberedas enligt ovan. För att de ska bindas ordentligt ska du låta Signum liquidvätskan verka i minst 2 minuter och sedan polymerisera (90 sekunder i Heraflash, HiLite power eller HiLite power 3D). Rör inte vid ytan igen efter polymeriseringen. Om du inte låter vätskan verka i åtminstone 2 minuter kommer den inte att skapa en tillräcklig bindning.

**Hänvisningar**
Späd inte ut pastor med Signum liquid. Detta påverkar fasadmaterialets mekaniska och optiska egenskaper negativt. Om för mycket Signum liquid används formas bubblor, vilket kan ge upphov till en hal yta som gör det svårare att applicera pastorna.

**Allmänna anvisningar**
Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är på tandvårdspersonalens eget ansvar. Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas.

**Varningar och säkerhetsanvisningar**
Kan irritera ögonen och huden. Undvik kontakt med huden. Sensibilisering vid hudkontakt möjlig. Använd lämpliga skyddshandskar. Om produkten kommer i kontakt med huden ska du tvätta genast och noggrant med tvål och vatten. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta läkare om problemen kvarstår. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

**Särskilda råd**
SSCP finns i EUDAMED-databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller så kan du kontakta sscp-service@kulzer-dental.com
För att hitta SSCP i EUDAMED använder du UDI-koden som finns på produktförpackningen.

**Förvaring**
Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras vid -10 till 25°C (14 till 77°F). Undvik direkt solljus. Återförslut noga när produkten har tagits ut. Använd inte materialet efter utgångsdatum.

**Avfallshantering**
Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

**Reklamationsanvisning**
Uppge batchnummer och artikelnummer eller UDI i all korrespondens om produkten.
Artikelnummer REF och batchnummer LOT eller UDI: Se uppgift på flaska/förpackning.
Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.
Säkerhetsdatablad och mer information finns på vår hemsida www.kulzer.com

® = registrerat varumärke som tillhör Kulzer GmbH

Version: 2024-08

# DK Brugervejledning

**Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.**

**Anvendelse**
Væske til modellering og reinitiering af dispersionslaget.

**Indikationer**
Materialer fra Kulzer til lyshærdende overfladebehandling:
– forenkling af modelleringsprocedurer
– gendannelse af dispersionslaget af lyshærdende overflademateriale r.

**Kontraindikationer**
Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. Må ikke anvendes i tilfælde af kendte eller mistænkte allergier over for (meth)acrylsammensætninger.

**Patientmålgruppe**
Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risicіene for patienten og fosteret eller spædbarnet.

**Tilsigtet bruger**
Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

**Kliniske fordele**
Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller alveolarbuen restorativt eller protetisk.

**Potentielle bivirkninger**
Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.

**Sammensætning**
Trimethylpropan, ethoxylerede, 3-Trimethoxysilylpropylmethacrylat, 1,4-Butanedioldimethacrylat, Poly[oxy (methyl-1,2-ethanediyl)], α-hydro-ω-[(1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-, æter med 2,2-bis(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (4:1), UDMA, Silica, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid, tertiær aromatisk amin

**Produktbeskrivelse**
**Forenkling af modelleringsprocedurer**
For at gøre det nemmere at modellere eller tilpasse lyshærdende overflademateriale r er modelleringsværktøjet eller penslen sparsomt belagt med Signum liquid.

**Gendannelse af dispersionslaget af lyshærdende overflademateriale r**
I forbindelse med polymeriseringen af lyshærdende overflademateriale r udvikles et dispersionslag på overfladen, der danner den kemiske binding mellem de enkelte lag. Rør ikke ved eller fjern dette lag. For at gendanne et beskadiget dispersionslag gøres overfladen, der skal konditioneres, ru med en grovkornet diamant. Blæs groft støv af med oliefri luft. Fine støvpartikler, der forbliver på overfladen, kan påvirke bindingen, og bør fjernes forsigtigt med en ren pensel med korte, stive børster. På dette tidspunkt må den olie- og fedtfri overflade ikke dampenses eller røres ved. Overtræk fastgørelsespunktet med Signum liquid, der påføres i et tyndt og bredt lag med en engangspensel. Sørg for at fugte området grundigt. Lad det virke i 30 sekunder, polymeriser ikke. Påfør de ønskede Signum-komponenter som sædvanligt. Hvis der ikke anvendes Signum liquid, kan de enkelte lag løsne sig og flage af. For at binde protesebasematerialer til de lyshærdende overflademateriale r skal området forberedes som beskrevet ovenfor. For at skabe en tilstrækkelig klæbende binding skal signum-væsken virke i mindst 2 minutter og derefter polymerisere (90 sekunder i Heraflash, HiLite power eller HiLite power 3D). Rør ikke ved overfladen igen efter polymerisation. Hvis stoffet ikke får lov til at virke i mindst 2 minutter, vil det ikke skabe en tilstrækkelig klæbebinding.

**Praktiske henvisninger**
Fortynd ikke pastaer med Signum liquid. Dette vil påvirke overfaldematerialets mekaniske og optiske egenskaber på en negativ måde. Brug af for meget Signum liquid vil forårsage dannelse af bobler og kan medføre en glat overflade, som vil gøre påføringen af pastaerne vanskeligere.

**Generelle anvisninger**
Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner.
Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og dennes ansvar. Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

**Advarsels- og sikkerhedsanvisninger**
Kan irriterende øjnene og huden. Undgå kontakt med huden. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Brug egnede beskyttelseshandsker. Kommer produktet i kontakt med huden, vaskes straks grundigt med sæbe og vand. Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**Særlige henvisninger**
Til SSCP skal du bruge EUDAMED-databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakte sscp-service@kulzer-dental.com
For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

**Opbevaringsbetingelser**
Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares ved temperaturer på -10 til 25°C (14 til 77°F). Undgå direkte sollys. Luk omhyggeligt, når produktet er fjernet. Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

**Anvisninger for bortskaffelse**
Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

**Reklamationsanvisning**
Angiv batchnummer og artikelnummer eller UDI i al korrespondance angående produktet.
Artikelnummer REF og batchnummer LOT eller UDI: Se mærkat på flaske/emballage.
Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.
Sikkerhedsdatablade og mere information findes på vores hjemmeside www.kulzer.com

® = registreret varemærke tilhørende Kulzer GmbH

Ajourført: 2024-08

# GR Οδηγίες χρήσης

**Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.**

**Προβλεπόμενη Χρήση**
Υγρό για διαμόρφωση και επανέναρξη του στρώματος διασποράς

**Ενδείξεις**
Για φωτοπολυμεριζόμενα υλικά επικάλυψης από την Kulzer:
– απλοποιεί τις διαδικασίες διαμόρφωσης
– αποκαθιστά το στρώμα διασποράς των φωτοπολυμεριζόμενων υλικών επικάλυψης.

**Αντενδείξεις**
Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις.

**Ομάδα στόχος ασθενών**
Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

**προβλεπόμενος χρήστης**
Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

**Κλινικό όφελος**
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

**Πιθανές παρενέργειες**
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

**Σύνθεση**
Τριμεθυλοπροπάνιο, αιθοξυλιωμένο, μεθακρυλικός 3-(τριμεθοξυσιλυλο)προπυλεστέρας, μεθακρυλικός διεστέρας της 1,4-βουτανοδιόλης, πολυ[οξυ(μεθυλο-1,2-αιθανοδιυλο)], α-υδρο-ω-[(1-οξο-2-προπεν-1-υλο)οξυ]-, αιθέρας με 2,2-δις(υδροξυμεθυλο)-1,3-προπανοδιόλη (4:1), UDMA, πυρίτιο, οξείδιο της διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο) φωσφίνης, τριτοταγής αρωματική αμίνη

**Εφαρμογή προϊόντος**
**Απλοποιεί τις διαδικασίες διαμόρφωσης**
Για να διευκολυνθεί η διαμόρφωση ή η προσαρμογή των φωτοπολυμεριζόμενων υλικών επικάλυψης, το εργαλείο διαμόρφωσης ή το πινέλο επικαλύπτονται με λίγο Signum liquid.

**Αποκαθιστά το στρώμα διασποράς των φωτοπολυμεριζόμενων υλικών επικάλυψης**
Κατά τον πολυμερισμό των φωτοπολυμεριζόμενων υλικών επικάλυψης, δημιουργείται ένα στρώμα διασποράς στην επιφάνεια που σχηματίζει τον χημικό δεσμό μεταξύ των μεμονωμένων στρώσεων. Μην αγγίξετε ή αφαιρέσετε αυτό το στρώμα. Για την αποκατάσταση ενός κατεστραμμένου στρώματος διασποράς, η επιφάνεια που πρόκειται να προετοιμαστεί αδροποιείται με αδρόκοκκο διαμάντι. Φυσήξτε την αδρόκοκκη σκόνη με αέρα χωρίς λάδι. Τα λεπτόκοκκα σωματίδια σκόνης που παραμένουν στην επιφάνεια μπορούν να επηρεάσουν τη συγκόλληση και πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά με καθαρό πινέλο που έχει κοντές, σκληρές τρίχες. Σε αυτό το στάδιο, η επιφάνεια χωρίς λάδια και λίπη δεν πρέπει να καθαρίζεται με ατμό ή να αγγίζεται. Επικαλύψτε το σημείο σύνδεσης με Signum liquid που εφαρμόζεται σε μια λεπτή και ευρεία στρώση χρησιμοποιώντας πινέλο μίας χρήσης. Φροντίστε να υγράνετε καλά την περιοχή. Αφήστε να δράσει για 30 δευτερόλεπτα, μην πολυμερίσετε. Εφαρμόστε τα επιθυμητά υλικά Signum ως συνήθως. Αν το Signum liquid δεν χρησιμοποιείται, μπορεί να αποσυνδεθούν και να ξεφλουδίσουν οι μεμονωμένες στρώσεις. Για να συνδέσετε υλικά βάσης οδοντοστοιχίας σε φωτοπολυμεριζόμενα υλικά επικάλυψης, προετοιμάστε την περιοχή όπως περιγράφεται παραπάνω. Για να δημιουργήσετε επαρκή συγκολλητικό δεσμό, αφήστε το Signum liquid να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά και, στη συνέχεια, πολυμερίστε (90 δευτερόλεπτα σε Heraflash, HiLite power ή HiLite power 3D). Μην αγγίξετε την επιφάνεια ξανά μετά τον πολυμερισμό. Αν η ουσία δεν αφεθεί να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά, δεν θα δημιουργήσει επαρκή συγκολλητικό δεσμό.

**Οδηγίες χρήσης**
Μην αραιώνετε πάστες με το Signum liquid. Αυτό θα επηρεάσει αρνητικά τις μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού όψεων. Η χρήση υπερβολικής ποσότητας Signum liquid θα προκαλέσει το σχηματισμό φυσαλίδων και μπορεί να οδηγήσει σε ολισθηρή επιφάνεια που θα κάνει την εφαρμογή της πάστας πιο δύσκολη.

**Γενικές πληροφορίες**
Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες.
Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.

**Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας**
Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

**Ειδική συμβουλή**
Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com
Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

**Συνθήκες αποθήκευσης**
Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες -10 έως 25°C (14 έως 77°F). Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως. Ξανακλείστε προσεκτικά τον περιέκτη μετά την αφαίρεση του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

**Υποδείξεις απόρριψης**
Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

**Ανακοίνωση καταγγελίας**
Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.
Αριθμός είδους REF και αριθμός παρτίδας LOT ή το UDI: Βλ. τη σημείωση στο μπουκάλι/συσκευασία.
Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.
Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας www.kulzer.com

® = εμπορικό σήμα κατατεθέν της Kulzer GmbH

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-08

# CZ Návod k použití

**Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.**

**Zamýšlený**
Tekutina pro modelování a pro reinicializaci disperzní vrstvy.

**Indikace**
Pro světlem polymerizované fazetovací materiály od společnosti Kulzer:
– zjednodušení postupů modelování
– obnovení disperzní vrstvy světlem polymerizovaných fazetovacích materiálů.

**Kontraindikace**
Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu).

**Určeno pro**
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

**Určený uživatel**
Pouze pro použití zubními lékaři.

**Klinický benefit**
Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

**Možné nežádoucí účinky**
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

**Složení**
Trimethylpropan, etoxylovaný, 3-trimethoxysilylpropylmethakrylát, 1,4-butandioldimethakrylát, poly[oxy (methyl-1,2-ethandiyl)], α-hydro-ω-[(1-oxo-2-propen-1-yl) oxy]-, ether s 2,2-bis(hydroxymethyl)-1,3-propandiolem (4 : 1), UDMA, oxid křemičitý, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid, terciární aromatický amin

**Aplikace produktu**
**Zjednodušení postupů modelování**
Pro snazší modelování nebo přizpůsobení světlem polymerizovaných fazetovacích materiálů jemně potřete modelovací nástroj nebo kartáček tekutým lepidlem Signum liquid.

**Obnovení disperzní vrstvy světlem polymerizovaných fazetovacích materiálů**
Při polymerizaci světlem polymerizovaných fazetovacích materiálů vzniká na povrchu disperzní vrstva, která tvoří chemickou vazbu mezi jednotlivými vrstvami. Této vrstvy se nedotýkejte ani ji neodstraňujte. Povrch určený k úpravě je k obnovení poškozené disperzní vrstvy zdrsněn hrubozrnným diamantem. Hrubý prach vyfoukejte vzduchem neobsahujícím olej. Jemné částice prachu, které zůstanou na povrchu, mohou mít vliv na lepení a je nutné je opatrně odstranit čistým kartáčkem s krátkými, tuhými štětinami. V této fázi povrch bez oleje či mastnoty nečistěte parou ani se jej nedotýkejte. Na místo spoje naneste jednorázovým kartáčkem tenkou širokou vrstvu tekutého lepidla Signum liquid. Celou oblast důkladně zvlhčete. Před polymerizací nechte 30 sekund působit. Požadované součásti Signum aplikujte jako obvykle. Pokud se nepoužije tekuté lepidlo Signum liquid, mohou se jednotlivé vrstvy oddělovat nebo odlupovat. Chcete-li spojit materiály bází zubních náhrad se světlem polymerizovanými fazetovacími materiály, připravte oblast podle výše uvedeného popisu. Pro vytvoření adekvátního adhezivního spoje nechte lepidlo Signum liquid působit alespoň 2 minuty a poté polymerizujte (90 sekund u Heraflash, HiLite power nebo HiLite power 3D). Po polymerizaci se již povrchu nedotýkejte. Pokud látka nebude působit alespoň 2 minuty, nevytvoří se adekvátní adhezivní spoj.

**Návod k použití**
Tekutým lepidlem Signum liquid neřeďte pasty. Ovlivnili byste tím negativně mechanické a optické vlastnosti fazetovacího materiálu. Použití příliš velkého množství tekutého lepidla Signum liquid způsobuje tvorbu bublin a může vést ke vzniku kluzkého povrchu, který znesnadní aplikaci past.

**Obecná doporučení**
Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech.
Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře. Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.

**Varování a bezpečnostní pokyny**
Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může způsobit přecitlivělost po styku s kůží. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky. Vyvarujte se vdechnutí prachu / dýmu / plynu / mlhy / par / spreje. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

**Zvláštní pokyny**
Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), případně pište na adresu sscp-service@kulzer-dental.com
SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

**Podmínky uchovávání**
Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte při teplotách -10 až 25 °C (14 až 77 °F). Vyvarujte se přímého slunečního záření. Po vyjmutí produktu pečlivě uzavřete. Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

**Pokyny pro likvidaci**
Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

**Oznámení o reklamaci**
Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.
Číslo artiklu REF a číslo šarže LOT nebo UDI: Viz poznámka na lahvi/obalu.
Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.
Bezpečnostní listy a další informace jsou k dispozici na našich webových stránkách www.kulzer.com

® = registrovaná ochranná známka Kulzer GmbH

Datum revize: 2024-08

## HU Használati utasítás

**Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.**

**Javallat**
Folyadék a diszperziós réteg modellezéséhez és visszaállításához.

**Indikációs terület**
A Kulzer fényrekötő leplező anyagaihoz:
– modellező eljárások egyszerűsítése
– a fényrekötő leplező anyagok diszperziós rétegének helyreállítása.

**Kontraindikáció**
A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (met)akrilát anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék.

**Páciens célcsoport**
Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

**Célfelhasználó**
Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

**Klinikai előnyök**
A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

**Lehetséges mellékhatások**
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

**Összetétel**
trimetilpropán, etoxilált, 3-trimetoxiszililpropilmetakrilát, 1,4-butándioldimetakrilát, poli[oxi(metil-1,2-etánedil)], α-hidro-ω-[(1-oxo-2-propén-1-il)oxi]-, éter 2,2-bisz(hidroximetil)-1,3-propándiollal (4:1), UDMA, szilika, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin-oxid, tercier aromás amin

**Termék alkalmazása**
**Modellező eljárások egyszerűsítése**
A fényrekötő leplező anyagok modellezésének vagy adaptálásának könnyebbé tétele érdekében a modellező eszközt vagy ecsetet mérsékelten itassa át Signum liquid folyadékkal.

**A fényrekötő leplező anyagok diszperziós rétegének helyreállítása**
A fényrekötő leplező anyagok polimerizációja során egy diszperziós réteg alakul ki a felületen, amely kémiai kötést hoz létre az egyes rétegek között. Ne érintse meg vagy távolítsa el ezt a réteget. A sérült diszperziós réteg helyreállításához a kondicionálandó felületet fel kell érdesíteni durva szemcséjű gyémánttal. Fújja le a durva port olajmentes levegővel. A felületen maradt finom porrészecskék hatással lehetnek a kötésre, ezért óvatosan távolítsa el azokat egy tiszta, rövid, merev sörtéjű kefével. Ebben a szakaszban az olaj- és zsírmentes felületet nem szabad gőzzel tisztítani vagy megérinteni. Vonja be a csatlakozási pontot vékony és széles rétegben Signum liquid folyadékkal egy eldobható ecsetet használva. Bizonyosodjon meg róla, hogy a területet alaposan benedvesítette. Hagyja, hogy hasson 30 másodpercig, ne polimerizálja. Alkalmazza a kívánt Signum komponenseket, ahogy szokta. Ha Signum liquid folyadékot nem alkalmaz, akkor az egyedi rétegek szétválhatnak és lepattoghatnak. Ahhoz, hogy a fogprotézis alapanyagok a fényrekötő leplező anyagokhoz kössenek, készítse elő a területet a fent leírtak szerint. Megfelelő adhezív kötés létrehozásához hagyja, hogy a Signum liquid folyadék legalább 2 percig hasson, majd utána polimerizálja (90 másodperc Heraflash, HiLite power vagy HiLite power 3D esetén). Ne érjen újra a felülethez a polimerizációt követően. Ha nem hagyják, hogy az anyag legalább 2 percig kifejtse a hatását, nem fog megfelelő adhezív kötést létrehozni.

**Használati utasítás**
Ne hígítsa a pasztákat Signum liquid folyadékkal. Ez negatívan fogja érinteni a leplező anyag mechanikai és optikai tulajdonságait. Túl sok Signum liquid folyadék alkalmazása buborékokat hozhat létre és csúszós felszín kialakulásához vezethet, amely a paszták applikálását megnehezíti.

**Általános tanácsok**
Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását.
Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége. Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**
Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Lehetséges az érzékenység bőrrel való érintkezés révén. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó vizes öblítést. Vegye ki a kontaktlencséket, ha jelen vannak, és könnyen kivehetők. Az öblítés folytatása. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Légúti irritációt okozhat. Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. Kerülje a por / füst / gáz / köd / gőzök / permet belélegzését. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Különleges utasítás**
Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel.
Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

**Tárolási körülmények**
Jól szellőző helyen tárolandó. -10 és 25°C között (14 és 77°F között) tárolandó. Kerülje a közvetlen napfényt. A termék kivétele után gondosan vissza kell zárni. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

**Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások**
Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

**Értesítés a panaszról**
Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI.
Cikkszám REF és tételszám LOT vagy UDI: Lásd az üvegen/csomagolásán feltüntetett adatokat.
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.
Biztonsági adatlapok és további információk az alábbi weboldalunkon www.kulzer.com

® = a Kulzer GmbH bejegyzett védjegye

Kiadás dátuma: 2024-08

## LT Naudojimo instrukcija

**Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.**

**Paskirtis**
Skystis, skirtas dispersijos sluoksniui modeliuoti ir atkurti.

**Indikacijos**
„Kulzer" šviesa kietinamoms laminavimo medžiagoms:
– Modeliavimo procedūrų supaprastinimas
– Šviesa kietinamų laminavimo medžiagų dispersijos sluoksnio atkūrimas

**Kontraindikacijos**
Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms Šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams.

**Tikslinė pacientų grupė**
Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

**Numatytas naudotojas**
Naudoti tik dantų specialistams.

**Klinikinė nauda**
Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

**Galimas šalutinis poveikis**
Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

**Sudėtis**
trimetilpropanas, etoksilintas, 3-trimetoksisililpropilmetakrilatas, 1,4-butandiolio dimetakrilatas, poli[oksi(metil-1,2-etandiil)], α-hidro-ω-[(1-okso-2-propen-1-il)oksi]-, eteris su 2,2-bis(hidroksimetil)-1,3-propandioliu (4:1), UDMA, kvarcas, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfino oksidas, tretinis aromatinis aminas

**Gaminio naudojimas**
**Modeliavimo procedūrų supaprastinimas**
Kad būtų lengviau modeliuoti ar pritaikyti šviesa kietinamas laminavimo medžiagas, modeliavimo įrankis ar teptukas taupiai padengiamas „Signum liquid" skysčiu.

**Šviesa kietinamų laminavimo medžiagų dispersijos sluoksnio atkūrimas**
Polimerizuojant šviesa kietinamas laminavimo medžiagas, ant paviršiaus susiformuoja dispersijos sluoksnis, kuris cheminiu būdu suriša atskirus sluoksnius. Nelieskite ir nepašalinkite šio sluoksnio. Norint atkurti pažeistą dispersijos sluoksnį, paviršius kondicionavimui pašiurkštinamas šiukščiu deimantu. Nupūskite šiurkščias dulkes oro srove be aliejų. Ant paviršiaus likusios smulkios dulkių dalelės gali paveikti surišimą, todėl jas reikia atsargiai pašalinti švariu šepetėliu su trumpais, kietais šereliais. Šiame etape paviršiaus be aliejų ir riebalų negalima valyti garais bei liesti. Padenkite susijungimo vietą plonu ir plačiu „Signum liquid" skysčio sluoksniu naudodami vienkartinį teptuką. Pasirūpinkite, kad visa sritis būtų gerai sudrėkinta. Palikite veikti 30 sekundžių, nepolimerizuokite. Uždėkite norimus „Signum" komponentus, kaip įprasta. Jei „Signum liquid" skystis nenaudojamas, atskiri sluoksniai gali atsijungti ir nusilupti. Norėdami surišti protezų pagrindo medžiagas su šviesa kietinamomis laminavimo medžiagomis, paruoškite sritį, kaip aprašyta pirmiau. Kad paviršiai tinkamai susiklijuotų, leiskite „Signum liquid" skysčiui veikti mažiausiai 2 min., tada polimerizuokite (90 sek. „Heraflash", „HiLite power" arba „HiLite power 3D"). Atlikę polimerizaciją nebelieskite paviršiaus. Jei medžiagai neleidžiama veikti mažiausiai 2 min., ji nesuformuos tinkamo sukibimo.

**Pastabos naudotojui**
Neskieskite pastų „Signum liquid" skysčiu. Tai neigiamai paveiks laminavimo medžiagų mechanines ir optines savybes. Naudojant per daug „Signum liquid" skysčio, susidarys burbuliukai, dėl to paviršius gali pasidaryti slidus, o tai apsunkins pastos užtepimą.

**Bendrieji patarimai**
Atkreipkite dėmesį į šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose.
Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra. Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.

**Perspėjimas ir saugos instrukcijos**
Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alergiją susilietus su oda. Mūvėti tinkamas pirštines. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Gali dirginti kvėpavimo takus. Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

**Specialus įspėjimas**
Daugiau informacijos apie saugumą ir klinikines charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com
Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant produkto pakuotės.

**Laikymo sąlygos**
Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikykite temperatūroje nuo -10 iki 25°C (14 iki 77°F). Venkite tiesioginių saulės spindulių. Kruopščiai uždaryti išėmus produktą. Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

**Šalinimo instrukcijos**
Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

**Pranešimas apie skundą**
Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI.
Gaminio numeris REF ir partijos numeris LOT arba UDI: žr. užrašą ant buteliuko (pakuotės).
Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentus gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, atsakingai institucijai.
Saugos duomenų lapai ir daugiau informacijos galima rasti mūsų interneto svetainėje www.kulzer.com

® = registruotas „Kulzer GmbH" prekės ženklas

Peržiūros data: 2024-08

## PL Instrukcja obsługi

**Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.**

**Przewidziane zastosowanie**
Płyn do modelowania i aktywowania warstwy dyspersji kompozytu.

**Wskazania**
Dla światłoutwardzalnych materiałów do licowania firmy Kulzer:
– uproszczenie procedur modelowania
– odtworzenie warstwy dyspersyjnej światłoutwardzalnych materiałów do licowania.

**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.

**Grupa targetowa pacjentów**
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.

**Użytkownik docelowy**
Tylko do użytku przez profesjonalny presonel medyczny.

**Korzyści kliniczne**
Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

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

**Skład**
Trimetylopropan, etoksylowany, metakrylan 3-trimetoksysililopropylu, dimetakrylan 1,4-butanodiolu, poli[oksy(metylo-1,2-etanodiyl)], α-hydro-ω-[(1-okso-2-propen-1-yl)oksy] -, eter z 2,2-bis(hydroksymetylo)-1,3-propanodiolem (4:1), UDMA, krzemionka, tlenek difenylo-(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny, trzeciorzędowa amina aromatyczna

**Sposób nakładania produktu**
**Uproszczenie procedur modelowania**
Aby ułatwić modelowanie światłoutwardzalnych materiałów do licowania, narzędzie do modelowania ,pędzel są pokryte niewielką ilością płynu Signum liquid.

**Odtworzenie warstwy dyspersyjnej światłoutwardzalnych materiałów do licowania**
Podczas polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów do licowania, na powierzchni tworzy się wiązanie chemiczne pomiędzy poszczególnymi warstwami. Nie należy dotykać lub usuwać tej warstwy. Aby przywrócić uszkodzoną warstwę dyspersyjną, licowaną powierzchnię należy zmatowić gruboziarnistym frezem diamentowym. Usunąć grubszy pył za pomocą bezolejowego powietrza. Drobne cząstki pyłu pozostałe na powierzchni mogą wpływać na skuteczność wiązania i należy je ostrożnie usunąć czystym pędzelkiem z krótkim, sztywnym włosiem. Na tym etapie nie należy czyścić wytwornicą pary ani dotykać powierzchni pozbawionej oleju i tłuszczu. Miejsce licowania pokryć płynem Signum liquid nałożonym cienką i szeroką warstwą za pomocą jednorazowego pędzelka. Upewnić się, że obszar został dokładnie zwilżony. Pozostawić na 30 sekund, nie polimeryzować. Zastosować materiał kompozytowy Signum jak zwykle. Jeśli płyn Signum liquid nie jest używany, poszczególne warstwy mogą się rozwarstwić i odpaść. Aby połączyć materiały protez z światłoutwardzalnymi materiałami do licowania, należy przygotować obszar w sposób opisany powyżej. Aby uzyskać odpowiednie wiązanie, należy pozostawić płyn Signum liquid przez co najmniej 2 minuty, a następnie polimeryzować (90 sekund w Heraflash, HiLite power lub HiLite power 3D). Nie należy dotykać powierzchni po polimeryzacji. Jeśli nie pozostawimy substancji przez co najmniej 2 minuty, nie stworzymy odpowiedniego wiązania adhezyjnego.

**Wskazówki dotyczące użytkowania**
Nie rozcieńczać kompozytu płynem Signum liquid. Wpłynie to negatywnie na właściwości mechaniczne i optyczne materiału licującego. Użycie zbyt dużej ilości płynu Signum liquid spowoduje tworzenie się bąbelków i może prowadzić do powstania śliskiej powierzchni, co utrudni aplikację kompozytu.

**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. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

**Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa**
Może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Uwagi szczególne**
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 użyc kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

**Warunki przechowywania**
Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w temperaturze od -10°C do 25°C (od 14°F do 77°F). Unikaj bezpośredniego światła słonecznego. Po wyjęciu produktu starannie zamknąć opakowanie. 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 i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu.
Numer artykułu REF i numer partii LOT lub kod UDI: Zob. uwaga na butelce/opakowaniu.
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: 2024-08

## HR Upute za uporabu

**Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.**

**Svrha**
Tekućina za modeliranje i ponovno iniciranje disperzijskog sloja.

**Indikacije**
Za svjetlosno polimerizirajuće fasetne materijale tvrtke Kulzer:
– pojednostavljivanje postupaka modeliranja
– obnova disperzijskog sloja svjetlosno polimerizirajućih fasetnih materijala.

**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.

**Ciljna skupina pacijenata**
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.

**Predviđeni korisnik**
Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

**Klinička korist**
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.

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

**Sastav**
Trimetilpropan, etoksilizirani, 3-Trimetoksi-silil-propilmetakrilat, 1,4-Butandioldimetakrilat, Poli[oksi(metil-1,2-etandiil)], α-hidro-ω-[(1-okso-2-propen-1-il)oksi]-, eter s 2,2-bis(hidroksimetil)-1,3-propanediol (4:1), UDMA, silika, Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid, tercijarni aromatski amin

**Primjena proizvoda**
**Pojednostavljivanje postupaka modeliranja**
Kako bi se olakšalo modeliranje ili prilagođavanje svjetlosno polimerizirajućih fasetnih materijala, alat ili četkica za modeliranje su umjereno obloženi tekućinom Signum liquid.

**Obnova disperzijskog sloja svjetlosno polimerizirajućih fasetnih materijala**
Tokom polimerizacije svjetlosno polimerizirajućih fasetnih materijala, razvija se disperzijski sloj na površini koja formira kemijsku vezu između pojedinačnih slojeva. Nemojte dodirivati ili uklanjati ovaj sloj. Kako biste obnovili oštećeni disperzijski sloj, površina koja će se tretirati je izbrušena grubo narezanim dijamantom. Grubu prašinu uklonite zrakom bez uljnih čestica. Čestice fine prašine koje se zadrže na površini mogu utjecati na vezivanje, pa ih treba oprezno ukloniti čistom četkom s kratkim tvrdim vlaknima. U ovoj fazi odmašćena površina ne smije se čistiti parom ni dodirivati. Obložite mjesto spajanja tekućinom Signum liquid nanesenom u tankom i širokom sloju jednokratnom četkicom. Temeljito ovlažite područje. Pustite djelovati 30 sekundi. Nemojte polimerizirati. Nanesite željene Signum komponente kao i obično. Ako ne koristite tekućinu Signum liquid, pojedinačni se slojevi mogu odvojiti i ljuštiti. Pripremite područje kao što je opisano gore kako biste vezivali materijale za baze zubne proteze na svjetlosno polimerizirajuće fasetne materijale. Kako biste stvorili odgovarajuću vezu adheziva, pustite tekućinu Signum liquid da djeluje najmanje 2 minute a zatim polimerizirajte (90 sekundi u Heraflash, HiLite power ili HiLite power 3D). Nakon polimerizacije nemojte ponovno dodirivati površinu. Ako ne pustite materiji da djeluje najmanje 2 minute, neće stvoriti odgovarajuću vezu adheziva.

**Upute za upotrebu**
Paste ne razrjeđujte tekućinom Signum liquid. To će negativno utjecati na mehanička i optička svojstva fasetnog materijala. Prekomjerna upotreba tekućine Signum liquid uzrokovat će stvaranje mjehurića i može dovesti do klizave površine koja otežava primjenu pasti.

**Opći savjeti**
Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima.
Proizvod se upotrebljava samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o prosudbi stomatologa i isključivo je njegova odgovornost. Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.

**Upozorenja i sigurnosne upute**
Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Moguća je iritacija kože. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati dalje. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Može štetno djelovati na plodnost. Mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/magle/isparenja/spreja. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

**Posebna napomena**
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**
Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Pozorno ponovno zatvoriti nakon vađenja proizvoda. 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 praznu 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 i broj artikla ili UDI u svoj korespondenciji vezanoj uz proizvod.
Broj artikla REF i broj serije LOT ili UDI: pogledajte napomenu na boci/ambalaži.
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

Datum: 2024-08

## RO Instrucţiuni de utilizare

**Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiştilor în medicină dentară.**

**Scopul propus**
Lichid pentru modelare şi pentru refacerea stratului de dispersie.

**Indicaţii**
Pentru fotopolimerizarea materialelor de faţetare de la Kulzer:
– simplificarea procedurilor de modelare
– restaurarea stratului de dispersie a materialelor de faţetare fotopolimerizabile.

**Contraindicaţii**
Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza in cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compuşii (met)acrilaţi.

**Grupul ţintă de pacienţi**
Acest material dentar este adecvat pentru pacienţii care necesită tratament dentar pentru următoarele indicaţii, luând în considerare contraindicaţiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie analizate atent în raport cu beneficiile, luând în considerare copilul.

**Utilizator prevăzut**
Numai pentru utilizarea de către profesionişti dentare.

**Beneficiul clinic**
Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcţiilor orale, precum mestecatul şi vorbitul, şi a esteticii. Acestea stabilizează dentiţia rămasă şi/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

**Efecte adverse potenţiale**
In anumite cazuri, acest produs sau una din substanţele sale componente poate cauza reacţii de hipersensibilitate.

**Compoziţie**
trimetilpropan, etoxilat, 3-trimetoxisililpropil metacrilat, 1,4-butanedioldimetacrilat, poli[oxi(metil-1,2-etanedil)], α-hidro-ω-[(1-oxo-2-propene-1-il)oxi]-, eter cu 2,2-bis (hidroximetil)-1,3-propanediol (4:1), UDMA, silice, oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină, amine terţiare aromatice

**Utilizarea produsului**
**Simplificarea procedurilor de modelare**
Pentru a facilita modelarea sau pentru a adapta materialele de faţetare fotopolimerizabile, unealta de modelare sau peria este acoperită moderat cu lichid Signum liquid.

**Restaurarea stratului de dispersie a materialelor de faţetare**
În timpul polimerizării materialelor de faţetare fotopolimerizabile, se dezvoltă un strat de dispersie pe suprafaţă, care formează legătura chimică dintre straturile individuale. Nu atingeţi şi nu îndepărtaţi acest strat. Pentru a restaura un strat de dispersie deteriorat, suprafaţa care urmează a fi condiţionată se înăspreşte cu o freză diamantată. Îndepărtaţi praful grosier cu aer fără ulei. Particulele fine de praf care rămân pe suprafaţă pot afecta lipirea şi ar trebui îndepărtate cu grijă folosind o perie curată cu peri scurţi, aspri. În această etapă, suprafaţa fără ulei şi fără praf nu trebuie curăţată cu abur sau atinsă. Acoperiţi punctul în care se realizează ataşarea cu lichid Signum liquid, aplicat într-un strat subţire, pe suprafaţă extinsă, folosind o perie de unică folosinţă. Asiguraţi-vă că umeziţi foarte bine suprafaţa. Lăsaţi să acţioneze timp de 30 de secunde, nu polimerizaţi. Aplicaţi componentele Signum dorite ca de obicei. Dacă nu se utilizează lichidul Signum liquid, straturile individuale se pot dezlipi şi desprinde. Pentru fixarea materialelor pentru baza protezelor de materiale de faţetare fotopolimerizabile, pregătiţi suprafaţa conform descrierii de mai sus. Pentru a obţine o lipire optimă cu adeziv, permiteţi lichidului Signum liquid să acţioneze timp de cel puţin 2 minute şi apoi polimerizaţi (90 de secunde în Heraflash, HiLite power sau HiLite power 3D). Nu mai atingeţi suprafaţa după polimerizare. Dacă substanţei nu i se permite să acţioneze timp de cel puţin 2 minute, nu va crea o lipire optimă cu adeziv.

**Sfaturi pentru utilizare**
Nu diluaţi pastele cu lichid Signum liquid. Această acţiune va afecta negativ proprietăţile mecanice şi optice ale materialului de faţetare. Folosirea unei cantităţi prea mari de lichid Signum liquid, provocă formarea de bule de aer şi poate crea o suprafaţă alunecoasă, care va face mai dificilă aplicarea pastelor.

**Sfaturi generale**
Vă rugăm să respectaţi cu atenţie următoarele instrucţiuni de siguranţă şi toate instrucţiunile de prelucrare din alte secţiuni.
Acest produs poate fi procesat numai conform instrucţiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucţiuni este la discreţia şi responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog. Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificaţi existenţa defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.

**Avertizări şi instrucţiuni privind siguranţa**
Poate fi iritant pentru ochi şi piele. Evitaţi contactul cu pielea. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Purtaţi mănuşi de protecţie corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălaţi imediat şi minuţios cu apă şi săpun. Evitaţi contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiţi cu apă timp de câteva minute. Înlăturaţi eventualele lentile de contact dacă este posibil. Clătiţi mai departe. Dacă simptomele persistă, consultaţi un oftalmolog. Poate provoca iritaţii respiratorii. Poate dăuna fertilităţii. Susceptibil de a dăuna fătului. Evitaţi respiraţia prafului / a fumului / a gazului / a ceaţei / a vaporilor / spray-ului. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

**Recomandare specială**
Pentru SSCP, consultaţi baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau contactaţi sscp-service@kulzer-dental.com
Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizaţi codul UDI ataşat ambalajului produsului.

**Condiţii de păstrare**
A se depozita într-un spaţiu bine ventilat. A se depozita la temperaturi între -10 şi 25°C (între 14 şi 77°F). Nu vă expuneţi la lumina directă a soarelui. Închideţi cu grijă la loc după extragerea produsului. Nu utilizaţi materialul după data de expirare.

**Instrucţiuni referitoare la eliminare**
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminaţi conţinutul sau ambalajul parţial golit la deşeuri menajere şi nu permiteţi pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deşeuri: 180106 chimicale constând din sau conţinând substanţe periculoase.

**Notificare de reclamaţie**
Vă rugăm să indicaţi numărul lotului şi numărul articolului sau UDI în toată corespondenţa referitoare la produs.
Numărul articolului REF şi numărul lotului LOT sau UDI: A se vedea nota de pe flacon/ambalaj.
În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienţii au obligaţia de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât şi autorităţii competente din ţara în care a avut loc incidentul.
Fişele tehnice de securitate şi mai multe informaţii sunt disponibile pe site-ul nostru www.kulzer.com

® = marcă înregistrată a Kulzer GmbH

Actualizat: 2024-08

## TR Kullanma talimatı

**Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.**

**Amaç**
Modelaj ve dağıtım tabakasının onarılması için likit

**Endikasyon**
Kulzer'in ışıkla polimerize olan veneer materyalleri için:
– modelaj süreçlerinin kolaylaştırılması
– ışıkla polimerize olan veneer materyallerin dipersiyon tabakasının onarılması.

**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.

**Hasta hedef grubu**
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.

**Hedeflenen kullanıcı**
Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

**Klinik fayda**
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.

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

**İçerik**
Trimetilpropan, etoksillenmiş, 3-Trimetoksisililpropil metakrilat, 1,4-Butanedioldimetakrilat, Poli[oksi(metil-1,2-etanediil)], α-hidro-ω-[(1-okso-2-propen-1-il)oksi]-, 2,2-bis(hidroksimetil) ile eter-1,3-propanediol (4:1), UDMA, Silika, Difenil (2,4,6-trimetil benzoil) fosfin oksit, tersiyer aromatik amin

**Ürünün uygulanması**
**Modelaj süreçlerinin kolaylaştırılması**
Işıkla polimerize olan veneer materyallerin modelaj veya adaptasyon işlemini kolaylaştırmak için, modelaj aracı veya fırçası az miktarda Signum likit ile kaplanır.

**Işıkla polimerize olan veneer materyallerin dispersiyon tabakasının onarılması**
Işıkla polimerize olan veneer materyallerin polimerizasyonu sırasında, yüzeyde bir dispersiyon tabakası oluşarak her bir katman arasındaki kimyasal bağın ortaya çıkmasını sağlar. Bu katmana dokunmayın ve katmanı kaldırmayın. Hasarlı bir dispersiyon tabakasını onarmak için, kullanılacak yüzey iri taneli elmas frezle pürüzlendirilir. Kaba tozu yağsız hava ile üfleyin. Yüzeyde kalan ince toz parçacıkları yapışmayı etkileyebilir ve kısa, sert kıllı temiz bir fırça ile dikkatlice temizlenmelidir. Bu aşamada yağ ve gresten arındırılmış yüzey buharla temizlenmemeli veya bu yüzeye dokunulmamalıdır. Tek kullanımlık bir fırça kullanarak, bağlantı noktasını ince ve geniş bir katman halinde uyguladığınız Signum likit ile kaplayın. Bölgeyi iyice nemlendirdiğinizden emin olun. Etkisini göstermesi için 30 saniye bekleyin, polimerize etmeyin. İstenen Signum bileşenlerini normal şekilde uygulayın. Signum likit kullanılmazsa, katmanların her biri diğerlerinden ayrılarak parçalar halinde dökülebilir. Protez taban malzemelerini ışıkla polimerize olan veneer materyallerine yapıştırmak için, bölgeyi yukarıda açıklanan şekilde hazırlayın. Yeterli adeziv bağı oluşturmak için, en az 2 dakika boyunca Signum likitin etkisini göstermesini bekleyin ve ardından polimerize edin (Heraflash, HiLite power veya HiLite power 3D'de 90 saniye). Polimerizasyondan sonra yüzeye tekrar dokunmayın. Materyalin etkisini göstermesi için en az 2 dakika beklenmemesi halinde, yeterli adeziv bağı oluşmaz.

**Kullanımla ilgili tavsiyeler**
Pastaları Signum likit ile seyreltmeyin. Bu durum veneer materyalin mekanik ve optik özelliklerini olumsuz etkiler. Çok fazla Signum likit kullanılması kabarcıkların oluşmasına neden olarak pastaların uygulanmasını daha zor hale getiren kaygan bir yüzeye yol açabilir.

**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. Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

**Uyarılar ve güvenlik bilgileri**
Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Doğurganlığa zarar verebilir. Doğmamış çocuğa zarar verdiğinden şüpheleniliyor. Tozu/dumanı/gazı/sisi/buharları/spreyi solumaktan kaçının. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

**Özel öneri**
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**
İyi havalandırılan yerde depolayın. -10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun. Kaptan ürün aldıktan sonra tekrar dikkatlice kapatın. 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 ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz.
Ürün numarası REF ve parti numarası LOT veya UDI'yi: Şişe/ambalaj üzerindeki nota bakın.
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: 2024-08

## SK Návod na použitie

**Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.**

**Účel**
Tekutina na modelovanie a na opätovnú inicializáciu disperznej vrstvy.

**Indikácie**
Pre svetlom vytvrdzované fazetovacie materiály od spoločnosti Kulzer:
– zjednodušenie postupov modelovania,
– obnovenie disperznej vrstvy svetlom vytvrdzovaných fazetovacích materiálov.

**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.

**Cieľová skupina pacientov**
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.

**Určený používateľ**
Určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

**Klinický prínos**
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.

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

**Zloženie**
Trimetylpropán, etoxylovaný, 3-trimetoxysilylpropylmetakrylát, 1,4-butándioldimetakrylát, poly[oxy(metyl-1,2-etándiyl)], α-hydro-ω-[(1-oxo-2-propén-1-yl)oxy]-, éter s 2,2-bis(hydroxymetyl)-1,3-propándiolom (4 : 1), UDMA, oxid kremičitý, difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfínoxid, terciárny aromatický amín

**Aplikácia produktu**
**Zjednodušenie postupov modelovania**
Na uľahčenie modelovania alebo prispôsobenie svetlom vytvrdzovaných fazetovacích materiálov jemne potrite modelovací nástroj alebo kefku tekutým prípravkom Signum liquid.

**Obnovenie disperznej vrstvy svetlom vytvrdzovaných fazetovacích materiálov**
Pri polymerizácii svetlom vytvrdzovaných fazetovacích materiálov sa na povrchu vytvára disperzná vrstva, ktorá tvorí chemickú väzbu medzi jednotlivými vrstvami. Tejto vrstvy sa nedotýkajte ani ju neodstraňujte. Na účely obnovenia poškodenej disperznej vrstvy sa povrch určený na úpravu zdrsní hrubozrnným diamantom. Hrubý prach odfúknite vzduchom bez oleja. Jemné prachové častice, ktoré zostanú na povrchu, môžu ovplyvniť lepenie a treba ich starostlivo odstrániť čistou kefkou s krátkymi tuhými štetinami. V tejto fáze sa odmastený povrch nesmie čistiť parou ani sa ho nesmiete dotýkať. Na miesto spoja naneste jednorazovou kefkou tenkú širokú vrstvu tekutého prípravku Signum liquid. Celú oblasť dôkladne zvlhčite. Pred polymerizáciou nechajte 30 sekúnd pôsobiť. Aplikujte požadované komponenty Signum ako obvykle. Ak nepoužijete tekutý prípravok Signum liquid, môžu sa jednotlivé vrstvy odlepovať alebo odlupovať. Ak chcete spojiť materiály báz zubných náhrad so svetlom vytvrdzovanými fazetovacími materiálmi, pripravte oblasť podľa vyššie uvedeného popisu. Nechajte tekutý prípravok Signum liquid pôsobiť aspoň 2 minúty, aby sa vytvoril dostatočne pevný adhézny spoj, a potom polymerizujte (90 sekúnd použitím jednotky Heraflash, HiLite power alebo HiLite power 3D). Po polymerizácii sa už povrchu nedotýkajte. Ak látka nebude pôsobiť aspoň 2 minúty, nevytvorí sa dostatočne pevný adhézny spoj.

**Poznámky k použitiu**
Tekutým prípravkom Signum liquid neriedte pasty. Negatívne by to ovplyvnilo mechanické a optické vlastnosti fazetovacieho materiálu. Použitie príliš veľkého množstva tekutého prípravku Signum liquid spôsobí tvorbu bublín a môže viesť ku vzniku klzkého povrchu, ktorý sťaží aplikáciu pást.

**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. Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať.

**Varovanie a bezpečnostné pokyny**
Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí kontaktujte lekára. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

**Špeciálne odporúčanie**
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**
Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Skladujte pri teplote od -10 do 25°C (14 do 77°F). Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Po vybraní výrobku dôkladne znova zatvorte. 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 a číslo článku alebo UDI.
Číslo výrobku REF a číslo šarže LOT alebo UDI: Pozri poznámku na fľaši/obale.
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: 2024-08

## BG Инструкции за употреба

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

**Предназначение**
Течност за моделиране и за реинициране на дисперсионния слой.

**Приложение**
За фотополимеризиращи материали за инкрустиране от Kulzer:
– опростяване на процедурите на моделиране
– възстановяване на дисперсионния слой на фотополимеризиращи материали за инкрустация

**Противопоказания**
Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някой от съставките му. Да не се използва, ако са известни или има подозрения за алергии срещу (мет)акрилатни съединения.

**Целева група пациенти**
Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

**Предназначен потребител**
Само за употреба от лекари по дентална медицина.

**Клинична полза**
Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

**Потенциални странични ефекти**
Свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи.

**Състав**
Триметилпропан, етоксилиран 3-тритекоксилилпропилметак рилат, 1,4-бутанедиолдиметакрилат, поли[окси(метил-1,2-етандиил)], α-хидро-ω-[(1-оксо-2-пропен-1-ил)окси]-, етер с 2,2-бис(хидроксиметил)-1,3-пропандиол (4:1), уретан диметакрилат, силициев диоксид, дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфин оксид, третичен ароматен амин

**Приложение на продукта**
**Опростяване на процедурите на моделиране**
За да се улесни моделирането или приспособяването на фотополимеризиращите материали, инструментът за моделиране или четката се омокрят с течност Signum liquid.

**Възстановяване на дисперсионния слой на фотополимеризиращите материали.**
По време на полимеризацията на фотополимеризиращи материали на повърхността им се образува дисперсионен слой, който образува химичната връзка между отделните слоеве. Не докосвайте или отстранявайте този слой. За да се възстанови увреденият дисперсионен слой, повърхността, която ще се кондиционира, се обработва с инструмент с едрозърнест диамант. Продухайте големите частици прах с обезмаслен въздух. Фините частици прах, които остават върху повърхността, могат да засегнат увредят свързването и трябва да се отстраняват внимателно с чиста четка с къси, твърди косми. На този етап обезмаслената и обезмазнената повърхност не трябва да се почиства с пара или да се докосва. Покрийте точката на свързване с течност Signum liquid, приложена с тънък и широк слой, като използвате четка за еднократна употреба. Уверете се, че сте навлажнили обилно областта. Изчакайте 30 секунди настъпването на ефекта, не полимеризирайте. Приложете желаните компоненти Signum по обичайния начин. Ако не се приложи течност Signum liquid, отделните слоеве може да се отделят и разслоят. За да свържете материалите за протези с фотополимеризиращите материали, подгответе областта, както е описано по-горе. За да създадете подходяща адхезивна връзка, изчакайте настъпването на ефекта на течността Signum liquid най-малко 2 минути и след това полимеризирайте (90 секунди в Heraflash, HiLite мощност или HiLite мощност 3D). Не докосвайте отново повърхността след полимеризацията. Ако не се изчака настъпването на ефекта на субстанцията за най-малко 2 минути, тя няма да създаде подходяща адхезивна връзка.

**Указания за употреба**
Не разреждайте лепила с течност Signum liquid. Това ще се отрази неблагоприятно на механичните и оптичните свойства на материалът за инкрустация. Употребата на прекалено много течност Signum liquid може да предизвика образуването на мехурчета и може да създаде хлъзгава повърхност, която ще затрудни прилагането на лепилата.

**Основна информация**
Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели.
Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря. Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват.

**Предупреждения и инструкции за безопасност**
Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Може да увреди оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

**Специални инструкции**
За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com
За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта.

**Условия за съхранение**
Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява при температури между -10 и 25°C (14 и 77°F). Избягвайте пряка слънчева светлина. Затворете отново добре след изваждането на продукта. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

**Инструкции за изхвърляне**
Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

**Известие за жалба**
Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта.
Номер на артикула REF и номер на партидата LOT или UDI: Вижте забележката върху бутилката/опаковката.
Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.
Информационни листове за безопасност и повече информация са достъпни на нашия уебсайт www.kulzer.com

® = регистрирана търговска марка на Kulzer GmbH

Версия: 2024-08

## SI Navodila za uporabo

**Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.**

**Namen**
Tekočina za modeliranje in obnovitev nanesenega sloja.

**Indikacije**
Za materiale za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo družbe Kulzer:
– poenostavitev postopkov modeliranja,
– obnovitev nanesenega sloja materialov za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo.

**Kontraindikacije**
Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte pri znani alergiji na (met)akrilatne spojine ali pri sumu nanjo.

**Ciljna skupina pacientov**
Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

**Predvideni uporabnik**
Uporaba samo za zobozdravnike.

**Klinična učinkovitost**
Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

**Možni neželeni učinki**
Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije.

**Sestava**
Trimetilpropan, etoksilirano, 3-trimetoksisililpropilmetakrilat, 1,4-butandioldimetakrilat, poli[oksi(metil-1,2-etandiil)], α-hidro-ω-[(1-okso-2-propen-1-il)oksi]-, eter z 2,2-bis (hidroksimetil)-1,3-propandiolom (4 : 1), UDMA, sicilijev dioksid, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid, terciarni aromatski amin

**Uporaba izdelka**
**Poenostavitev postopkov modeliranja**
Za poenostavitev modeliranja ali prilagajanja materialov za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo je orodje za modeliranje ali čopič zmerno premazan s sredstvom Signum liquid.

**Obnovitev nanesenega sloja materialov za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo**
Med polimerizacijo materialov za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo se na površini ustvari naneseni sloj, ki tvori kemično vezavo med posameznimi sloji. Tega sloja se ne dotikajte in ga ne odstranjujte. Za obnovitev poškodovanega nanesenega sloja se površina, ki se bo obdelovala, zgladi z drobnozrnato diamantno konico. Grobe delce prahu spihajte z zrakom brez maziva. Drobni delci prahu, ki ostanejo na površini, lahko poškodujejo vezivno sredstvo, zato jih je treba previdno odstraniti s čistim čopičem s kratkimi in trdimi ščetinami. Nemastne površine brez maziva v tej fazi ne smete očistiti s paro ali se je dotikati. Na mesto pritrditve nanesite tanek in širok sloj sredstva Signum liquid s čopičem za enkratno uporabo. Območje temeljito navlažite. Pustite učinkovati 30 sekund, ne polimerizirajte. Želene komponente Signum uporabite kot običajno. Če ne uporabite sredstva Signum liquid, se lahko posamezni sloji ločijo in odluščijo. Za vezavo materialov za baze zobnih protez pripravite območje, kot je opisano zgoraj. Če želite ustvariti ustrezno adhezivno vezavo, pustite, da sredstvo Signum liquid učinkuje najmanj 2 minuti, in nato polimerizirajte (90 sekund v pripomočku Heraflash, HiLite power ali HiLite power 3D). Po polimerizaciji se površine ne dotikajte več. Če snovi ne pustite učinkovati najmanj 2 minuti, ne bo ustvarjena ustrezna adhezivna vezava.

**Opombe glede uporabe**
S sredstvom Signum liquid ne redčite past. To bo negativno vplivalo na mehanske in optične lastnosti materiala za fasetiranje. Če boste uporabili preveč sredstva Signum liquid, bodo nastali mehurčki, zaradi katerih je površina lahko spolzka, kar bo otežilo nanos past.

**Splošni nasveti**
Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih.
Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika. Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.

**Opozorila in varnostna navodila**
Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečite stik s kožo. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. Preprečite stik z očmi. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Odstranite kontaktne leče, če jih nosite in to lahko storite. Še naprej izpirajte. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Lahko vpliva na plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka. Ne vdihavajte prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

**Poseben nasvet**
Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com
Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

**Pogoji shranjevanja**
Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Shranjujte pri temperaturi od -10 do 25°C (14 do 77°F). Izogibajte se neposredni sončni svetlobi. Po odstranitvi izdelka previdno zaprite. Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

**Informacije o odlaganju**
Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

**Obvestilo o pritožbi**
Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.
Številka izdelka REF in številka serije LOT oz UDI: Glej opombo na steklenici/embalaži.
V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.
Varnostni listi in dodatne informacije so na voljo na naši spletni strani www.kulzer.com

® = registrirana blagovna znamka podjetja Kulzer GmbH

Datirano: 2024-08