

- 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
- NO Bruksanvisning
- FI Käyttöohjeet



Pastós
Pasty
Pâteux
Pastoso
Pasteus
Tröglyflande
Pasta-agtig
Pastaliggins
Pastamainen



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 Strighi, 27 – cj. 42 São Paulo – SP – CEP 05036-010 sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem



Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Lääkinväline laite



DE Gebrauchsanweisung Pala cre-active®

Medizinprodukt - Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung
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 Behandlungsr Risiken zugunsten des Ungewohrnen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.
Medizinprodukte von KULZER sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren resorzierend oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Produktbeschreibung
Pala cre-active ist ein lichthärtendes Material zur individuellen Charakterisierung von Prothesenkunststoffen auf Methylmethacrylatbasis. Es ist pastös und in verschiedenen Farben erhältlich (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Zusammensetzung Pala cre-active Colorfluids
Mehrfachfunktionelle Methacrylsäureester. Siliciumdioxid (silansiert), Fotoinitiatoren, Stabilisatoren, anorganische Pigmente (zum Teil fluoreszierend). Pala cre-active Colorfluids sind cadmiumfrei.

Pala cre-active gingiva
Mehrfachfunktionelle Methacrylsäureester. Siliciumdioxid (silansiert), Perpolymerisat, Fotoinitiatoren, Stabilisatoren, anorganische Pigmente.
Pala cre-active gingiva ist cadmiumfrei.

Indikationen

- Individualisierung von Total- und Teilprothesen (auf Methylmethacrylatbasis)
- Individualisierung von Implantatarbeiten

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.

Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

Hinweis
Pala cre-active gingiva lässt sich mit Pala cre-active Colorfluids mischen, um individuelle Farbton zu erreichen.

Verarbeitung
Vor dem Auftragen von Pala cre-active wird die Prothesenoberfläche mit einem groben Diamantbohrer oder durch Sandstrahlen (50 µm) angeraut und gestäubt. Signum® connector aufpinseln, 2-3 min einwirken lassen und 90 sec polymerisieren. Anschließend kann die gebrauchsfertige Pala cre-active-Masse direkt mit einem Pinsel oder

Polymerisationszeiten

Material (Farben)	max. aushärtbare Schichtstärke (mm)	Heraflash/ UniXS HILite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Soldilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2,0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0,2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2,0	90	15	5	6	7
Abschlusspolymerisation (alle Farben)	2,0	180	25	10	20	9

ES Instrucciones de uso Pala cre-active®

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

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

Descripción del producto
Pala cre-active es un material fotopolimerizable para la caracterización personalizada de la resina de prótesis a base de metilmetacrilato. Es pastoso y está disponible en distintos colores (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Composición Pala cre-active Colorfluids
Esteres de ácido metacrilico multifuncionales. Dióxido de silicio (silanzado), fotociniciadores, estabilizantes, pigmentos inorgánicos (parcialmente fluorescentes). Pala cre-active Colorfluids sin cadmio.

Pala cre-active gingiva
Éster de ácido metacrilico multifuncional. Dióxido de silicio (silanzado), polimerizado de perla, fotociniciadores, estabilizantes, pigmentos inorgánicos. Pala cre-active gingiva sin cadmio.

Indicaciones

- Caracterización personalizada de prótesis parciales y completas (en base de metilmetacrilato)
- Caracterización personalizada de trabajos implantato-soportados

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.

Efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

Observación
Pala cre-active gingiva puede mezclarse con Pala cre-active Colorfluids para conseguir tonalidades personalizadas.

Elaboración
Antes de aplicar Pala cre-active, se ha de raspar y limpiar la superficie de la prótesis con una resina de diamante gruesa o un chorro de arena (50 µm). Aplicar Signum® connector con un pincel, dejar actuar 2-3 minutos y polimerizar durante 90 segundos. A continua-

Tiempo de polimerización

Material (colores)	Espesor máx. de la capa polimerizable (mm)	Heraflash/ UniXS HILite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Soldilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2,0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0,2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2,0	90	15	5	6	7
Polymerización final (todos los colores)	2,0	180	25	10	20	9

NL Gebruiksaanwijzing Pala cre-active®

Medisch hulpmiddel - Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik
Dit tandheeskundige 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 verwachte voordelen. Het gebruik moet met de gezondheid van het kind of de zuigeling. 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 protheses.

Productbeschrijving
Pala cre-active is een lichtuithardend materiaal voor het individueel karakteriseren van prothesebasen op basis van methylmethacrylaat. Het is een soort pasta die beschikbaar is in verschillende kleuren (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Samenstelling Pala cre-active colour fluids
Multifunctionele methacrylzuuresters. Siliciumdioxide (geslanierd), foto-initiatoren, stabilisatoren, anorganische pigmenten (sommige fluorescerend). Pala cre-active Colorfluids bevatten geen cadmium.

Pala cre-active gingiva
Multifunctionele methacrylzuuresters. Siliciumdioxide (geslanierd), polymer korrels, foto-initiatoren, stabilisatoren, anorganische pigmenten. Pala cre-active gingiva bevat geen cadmium.

Indicaties

- Individualiseren van (op methylmethacrylaat gebaseerde) volledige en gedeeltelijke protheses.
- Individualiseren van restauraties op een implantaat.

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) acrylateverbindingen.

Bijwerkingen
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als een dergelijke reactie vermoed wordt, kan informatie over de bestanddelen bij de fabrikant worden verkregen.

Opmerking
Pala cre-active gingiva kan worden gemengd met Pala cre-active Colorfluids om individuele kleurinten te creëren.

Handtering
Voorafgaand aan het aanbrengen van Pala cre-active wordt het oppervlak van de prothese ogewogen met een grove diamantboor of gezandstraald (50 µm) en gereinigd. IJreg Signum®-connector aan met een kwastje. Laat 2-3 minuten uitharden en polymeriseer vervolgens

Polymerisatieijden

Materiaal (kleuren)	Maximale aanharbare laagdikte (mm)	Heraflash/ UniXS HILite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Soldilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2,0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0,2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2,0	90	15	5	6	7
Laatste polymerisatie (alle kleuren)	2,0	180	25	10	20	9

Modellierinstrument op den polymerisierten Prothesenkunststoff aufgetragen werden. Aufgrund der verschiedenen Konsistenzen und Farbtonen lassen sich individuelle Zahnfleischpartien mit glatten oder rauen Oberflächen in blässeren oder dunkelroten Effekten gestalten. Jede Schicht wird 90 sec polymerisiert. Um die Farbrichtigkeit von Pala cre-active zu mindern, kann diese mit Pala cre-active gingiva clear pur verwendet. Nach der Empolymerisation (180 sec) wird die Oberfläche von der Dispersionssschicht gereinigt und mit feinen Harzmetallfrässern, Gummierern und Polierern ausgeparbnet.

Polymerisationszeiten (siehe Tabelle unten)

Aufbewahrungshinweise
Nicht über 25°C (77°F) lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Produktentnahme sorgfältig wiederverschließen.

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

Warn- und Sicherheitshinweise
Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Berührung mit den Augen vermeiden.

Anwendungshinweise
Vor Erstgebrauch des Produktes die Unversehrtheit der Primärverpackung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Träger verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

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

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2021-05

GB Instructions for use Pala cre-active®

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

Intended purpose
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

KULZER medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthodontically.

Product description
Pala cre-active is a light-curing material for the customised characterisation of methyl methacrylate-based prosthetic resins. It is paste-like and available in a range of colours (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Composition Pala cre-active colour fluids
Multifunctional methacrylic acid esters. Silicane dioxide (silanated), photo-initiators, stabilisers, inorganic pigments (some fluorescent). Pala cre-active colour fluids are cadmium-free.

Pala cre-active gingiva
Multifunctional methacrylic acid esters. Silicane dioxide (silanated), bead polymer, photo-initiators, stabilisers, inorganic pigments.
Pala cre-active gingiva is cadmium-free.

Indications

- Customisation of (methyl methacrylate-based) total and partial prostheses
- Customisation of implant restorations

Contra-indications
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.

Side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. In case of suspicion please contact the manufacturer for ingredients information.

Advice
Pala cre-active gingiva can be mixed with Pala cre-active colour fluids to create customised hues.

Handling
Prior to the application of Pala cre-active, the surface of the prosthesis is roughened with a coarse diamond bur or via sandblasting (50 µm) and cleaned. Apply the Signum® connector with a brush, allow to set for 2-3 minutes and then polymerise for 90 seconds. The ready-to-use Pala cre-active mixture can then be applied directly to the cured prosthetic resin with a brush or modelling instrument. The different consistencies and hues make it possible to give the different parts of the gums smooth or rough surfaces in pale red or dark red tones.

Polymerisation times

Material (colours)	Maximum curable layer thickness (mm)	Heraflash/ UniXS HILite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Soldilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2.0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0.2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2.0	90	15	5	6	7
Final polymerisation (all colours)	2.0	180	25	10	20	9

IT Istruzioni per l'uso Pala cre-active®

Dispositivo medico - Destinato all'uso solo da parte di personale odontologico specializzato.

Destinazione d'uso
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 nei confronti dei benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici KULZER assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Descrizione del prodotto
Pala cre-active è un materiale fotopolimerizzabile per la caratterizzazione individuale di resine per protesi a base di metilmetacrilato. È pastoso e disponibile in vari colori (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Composizione Pala cre-active Colorfluids
Estere dell'acido metacrilico multifunzionale. Biossido di silicio (silanzato), fotocinizzatori, stabilizzatori, pigmenti inorganici (in parte fluorescenti). Pala cre-active Colorfluids sono privi di cadmio.

Pala cre-active gingiva
Estere dell'acido metacrilico multifunzionale. Biossido di silicio (silanzato), polimero perescente, fotocinizzatori, stabilizzatori, pigmenti inorganici. Pala cre-active gingiva è privo di cadmio.

Indicazioni

- Caratterizzazione individuale di protesi totali e parziali (a base di metilmetacrilato)
- Caratterizzazione individuale di manufatti impiantari

Contraindicazioni
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 sospettata verso i composti a base di (met)acrilati.

Effetti collaterali
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.

Avvertenza
Pala cre-active gingiva si miscela con Pala cre-active Colorfluids per ottenere tonalità cromatiche personalizzate.

Lavorazione
Prima di applicare Pala cre-active occorre irruvidire la superficie della protesi con una fresa diamantata a granulometria grossa o mediante sabbiatura (50 µm) e pulirla accuratamente. Con un pennello applicare Signum® connector, lasciare agire per 2-3 minuti, quindi polimerizzare per 90 secondi. A questo punto è possibile applicare la massa Pala cre-active pronta per l'uso con un pennello o uno strumento di modellazione sulla resina per protesi polimerizzata. Grazie alle diverse

Tempi di polimerizzazione

Material (color)	Massimo spessore induribile dello strato (mm)	Heraflash/ UniXS HILite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Soldilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2,0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0,2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2,0	90	15	5	6	7
Polymerizzazione finale (tutti i colori)	2,0	180	25	10	20	9

SE Bruksanvisning Pala cre-active®

Medicinteknisk produkt - Endast för användning av dental personal.

Användningsområde
Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandling bär nogr nogr avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet. KULZER medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetisk, tuggfunktion och tal. De stabiliserar reststöt och/eller alveolarkantkottar restorativt eller protettiskt.

Produktbeskrivning
Pala cre-active är ett ljushärdande material för individuell karaktisering av syntetiska, metylmetakrylatbaserade protesmaterial. Materialet har pastorm och finns i olika färger (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Sammansättning Pala cre-active Colorfluids
Multifunktionella metakrylsyreester. Kisel-dioxid (silansierad), fotoinitiatörer, stabilisatorer, oorganiska pigment (delvis fluorescerande). Pala cre-active Colorfluids är fritt från kadmiüm.

Pala cre-active gingiva
Multifunktionella metakrylsyreester. Kisel-dioxid (silansierad), pärlpolymerisat, fotoinitiatörer, stabilisatorer, oorganiska pigment. Pala cre-active gingiva är fritt från kadmiüm.

Indikationer

- Individuell utformning av hel- och delproteser (metylmetakrylatbaserade)
- Individuell utformning av implantatarbeten

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.

Biverkningar
Proteser eller nägot av dessa innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid misstanken om detta kan information om innehållsämnen erhållas från tillverkaren.

Obs!
Pala cre-active gingiva kan blandas med Pala cre-active Colorfluids för att åstadkomma individuella färgnyanser.

Användning
Före applicering av Pala cre-active ska protesytan rengöras upp och rengöras med en grov diamantborr eller sandblåstning (50 µm). Stryk på Signum® connector, låt verka 2-3 minuter och polymerisera 90 sekunder. Därefter kan den brukarska Pala cre-active-massan strykas på direkt med pensel eller modelleringsinstrument på det polymeriserade protesmaterialen. tack vare de olika konsistenserna och nyanserna kan enskilda tandköttspartier utformas med släta eller öppna ytor i blektrött eller mörkrött. Varje skikt polymeriseris i 90 sekunder.

Polymeriseringstider

Material (färger)	Max härdningsbar skikttyjcklek (mm)	Heraflash/ UniXS HILite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Soldilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2,0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0,2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2,0	90	15	5	6	7
Slutpolymerisering (alla färger)	2,0	180	25	10	20	9

FR Mode d'emploi Pala cre-active®

Dispositif médical - Réserve à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

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

Description du produit
Pala cre-active est un matériau photopolymérisable destiné à la caractérisation personnalisée des résines prothétiques à base de méthacrylate de méthyle. Il se présente sous forme de pâte et est disponible en différentes teintes (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Composition Pala cre-active Colorfluids
Esters d'acide méthacrylique plurifonctionnels. Dioxyde de silicium (silansié), photo-initiateurs, stabilisateurs, pigments inorganiques (en partie fluorescents). Pala cre-active Colorfluids est exempt de cadmium.

Pala cre-active gingiva
Esters d'acide méthacrylique plurifonctionnels. Dioxyde de silicium (silansié), polymérisé en perles, photo-initiateurs, stabilisateurs, pigments inorganiques. Pala cre-active gingiva est exempt de cadmium.

Indications

- Caractérisation de prothèses totales et partielles (à base de méthacrylate de méthyle)
- Caractérisation de prothèses implantato-portées

Contre-ind

DK Brugervejledning Pala cre-active®

Medicinsk udstyr - Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse
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 risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet. Medicinsk udstyr fra KULZER bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom bygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandset og/eller gummebuen i form af genoprettelse eller protese.

Produktbeskrivelse

Pala cre-active er et lyshærdende materiale til tilpasset karakterisering af methylnmethacrylatbaserede proteseresin. Det er pastalignende og fås i en række forskellige farver (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Sammensætning

Pala cre-active colour fluids

Multifunktionelle methacrylsyreestere. Silikonedioksid (silanat), fotoinitatorer, stabilisatorer, uorganiske pigmenter (visse er fluorescerende). Pala cre-active Colourfluids er cadmiumfri.

Pala cre-active gingiva

Multifunktionelle methacrylsyreestere. Silikonedioksid (silanat), perlepolymer, fotoinitatorer, stabilisatorer, uorganiske pigmenter. Pala cre-active gingiva er cadmiumfri.

Indikationer

- Tilpasning af (methylnmethacrylatbaserede) totale og delvise proteser
- Tilpasning af implantatrestaureringer

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.

Bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner. I hvidstiftede skal der indrentes oplysninger hos producenten om indholdsstofferne.

Råd

Pala cre-active gingiva kan kombineres med Pala cre-active Colourfluids for at skabe tilpassede nuancer.

Håndtering

Før anvendelse af Pala cre-active, skal overfladen på protesen gøres ru med et groft diamantandlægebør eller ved sandblæsning (50 µm) og derefter rengøres. Påfør Signum®-forbindelsen med en børste, lad den sætte sig i 2–3 minutter og polymeriser derefter i 90 sekunder. Den brugsklare Pala cre-active-blanding kan derefter påføres direkte på den hærdede proteseresin med en børste eller et modelleringsværktøj. De forskellige konsistenser og nuancer gør det muligt at give de

Materiale (farver)	Maksimal hærdelig lagtykkelse (mm)	Heraflash/ UniXS HiLite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Solidilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2.0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0.2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2.0	90	15	5	6	7
Endelige polymerisation (alle farver)	2.0	180	25	10	20	9

forskellige dele af tandkødet glatte eller ru overflader i lyserøde eller mørkerøde toner. Hvert lag polymeriseres i 90 sekunder.

Pala cre-active kan blandes med Pala cre-active gingiva clear for at reducere dens farveintensitet. Hvis du ønsker at opnå ekstremt gennemsigtige effekter, kan Pala cre-active gingiva clear også bruges alene. Efter den endelige polymerisation (180 sekunder) fjernes dispergeringslaget fra overfladen, og overfladen færdiggøres med fine karbidandlægebør, gummiroleringsmidler og poleringsmidler.

Polymeriseringstider (se nedenstående tabel)

Opbevaringsanvisninger

Må ikke opbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Undgå direkte sollys. Luk omhyggeligt, når produktet er fjernet.

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægens skøn og det eneste ansvar.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

Kan være irriterende for øjnene og huden. Undgå kontakt med huden. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Brug egnede beskyttelseshandsker. Undgå kontakt med øjnene.

Praktiske henvisninger

Undersøg integriteten af den primære emballage før første brug. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance angående produktet.

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.

Anvisninger for bortskaflelse

Anbefaling: Bortskaflles i overensstemelse med de officielle regler. Bortskafl ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Polymeriseret materiale kan bortskaflles sammen med husholdningsaffald. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

© = registreret varemærke tilhørende Kulzer GmbH

Dated: 2021-05

NO Bruksanvisning Pala cre-active®

Medisinsk udstyr - Kun til bruk av tannleger.

Bruksformål

Dette dentalmateriale er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.

Medisinsk udstyr fra KULZER brukes til æstetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som bygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolår utskuddet i form av gjenoprettelse eller protese.

Produktbeskrivelse

Pala cre-active er et lysherdende materiale for tilpasset karakterisering av metylmetakrylat-basert proteseharpiks. Det har pastakonsistens og er tilgjengelig i en rekke farger (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Sammensetning

Pala cre-active colour fluids
Multifunkjonelle metakrylsyreestere. Silisiumdioksid (silanert), fotoinitatorer, stabilisatorer, uorganiske pigmenter (noen av disse fluorescerende). Pala cre-active Colourfluids er kadmiumpfrie.

Pala cre-active gingiva

Multifunkjonelle metakrylsyreestere. Silisiumdioksid (silanert), perlepolymer, fotoinitatorer, stabilisatorer, uorganiske pigmenter. Pala cre-active gingiva er kadmiumpfritt.

Indikasjoner

- Tilpassing av (metylnmetakrylat-baserte) hel- og delproteser
- Tilpassing av implantatkonstruksjoner

Kontraindikasjoner

Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter. Må ikke brukes kjente eller mistenkte allergier mot (met)akrylatforbindelser.

Bivirkninger

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner. Ved mistanke om dette kan informasjon om innholdsstoffene innhentes fra produsenten.

Råd

Pala cre-active gingiva kan blandes med Pala cre-active Colourfluids for å skape tilpassede kulører.

Håndtering

Før påføring av Pala cre-active rues overflaten på protesen med grovt diamantbør eller ved sandblåsing (50 µm) og renses. Påfør Signum®-bindemidlet med pensel, vent 2–3 minutter, og polymeriser deretter i 90 sekunder. Den bruksklare Pala cre-active-blandingen kan deretter påføres direkte på den hærdede proteseharpiksen med en pensel eller et modelleringsinstrument. De ulike konsistensene og kulørene gjør det mulig å gi de ulike delene av tannkjøttet glatt eller ru overflate i blekrode eller mørkerøde toner. Hvert lag polymerise-

Materiale (farger)	Maks. tykkelse, herdelag (mm)	Heraflash/ UniXS HiLite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Solidilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2.0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0.2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2.0	90	15	5	6	7
Avsluttende polymerisering (alle farger)	2.0	180	25	10	20	9

res i 90 sekunder.

Pala cre-active kan blandes med Pala cre-active gingiva clear for å redusere fargeintensiteten. Hvis du ønsker svært høy transparen, kan Pala cre-active gingiva clear også brukes på egen hånd. Etter den endelige polymerisering (180 sekunder) fjernes dispersjonslaget fra overflaten, og overflaten pusses med finkornede karbid-bør, gummirolerere og polerere.

Polymeriseringstid (se tabellen nedenfor)

Råd om lagring

Må ikke oppbevares i temperaturer over 25°C (77°F). Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen. Unngå direkte sollys. Skal lukkes godt igjen etter at produktet er fjernet.

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til brugsanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tanhelsepersonens skjønn og ansvar.

Advarsler og sikkerhetsregler

Kan være irriterende for øyne og hud. Unngå kontakt med hud. Sensibilisering ved hudkontakt mulig. Bruk egnede beskyttelseshansker. Berøring med øynene skal unngås.

Praktiske henvisninger

Undersøk integriteten til primæremballasjen før første bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes. Oppgi partnummeret og artikkelnummer i all korrespondanse angående produktet.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjeddte.

Merknader om kassering

Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet. Polymerisert materiale kan kastes i husholdningsavfallet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

© = registrert varemærke for Kulzer GmbH

Dated: 2021-05

FI Käyttöohjeet Pala cre-active®

Lääkinnällinen laite - Vain hammaslääkärien käyttöön.

Käyttötarkoitus

Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii ottilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden. KULZER-lääkinnälliäitteet valmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntuttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaan restauroivasti tai proteettisesti.

Tuotekuvas

Pala cre-active on valokovettuva materiaali metyylimetakrylaattipohjaisten proteesimuovien yksilölliseen muokkaamiseen. Se on tahnamaista ja saatavilla useissa eri väreissä (white, polar, pink, red, maroon, black, gum, gingiva shade 200, gingiva R50, gingiva light pink, gingiva pink, gingiva clear).

Koostumus

Pala cre-active colour fluids

Monitoimitiset metakryylihapon esterit. Silikonidioksid (silanoitu), valoiniitatorit, stabilointiaineet, epäorgaaniset pigmentit (jotkut fluoresoivia). Pala cre-active Colourfluids -tuote ei sisällä kadmiumia.

Pala cre-active gingiva

Monitoimitiset metakryylihapon esterit. Silikonidioksid (silanoitu), helimpolymeeri, valoiniitatorit, stabilointiaineet, epäorgaaniset pigmentit. Pala cre-active gingiva ei sisällä kadmiumia.

Indikaatiot

- (metyylimetakrylaattipohjaisten) koko- tai osaproteesien yksilölliset muutokset
- implantoitujen restauraatioiden yksilölliset muutokset

Kontraindiakaatiot

Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Älä käytä jos potilas on allerginen (met)akrylaattiyhdisteille tai sellaista epäillään.

Haittavaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tiettyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja.

Vinkki

Pala cre-active gingiva -tuotteesta saadaan yksilöllisiä sävyjä sekoittamalla siihen Pala cre-active Colourfluids -tuotetta.

Käsittely

Ennen Pala cre-active -tuotteen levittämistä proteesin pinta karhennetaan kärkeällä timanttijoralla tai hiekkapuhattamalla (50 µm) ja puhdistetaan. Levitä Signum®-connector harjalla, anna aineen asettua 2–3 minuutin ajan ja polymeroi sitä sitten 90 sekuntia. Käyttövalmis Pala cre-active -seos voidaan levittää suoraan kovetetuille proteesimuoville harjalla tai muotoilusinstrumentilla. Erläiset koostumukset ja sävyt mahdollistavat ikenien

Polymerointiajat

Materiaali (värit)	Kovetettavan kerroksen enimmäispaksuus (mm)	Heraflash/ UniXS HiLite® power (sec)	Unilux AC (BLZ)	Spectramat (min)	Triad 2000 (min)	Solidilite EX 230 V (min)
Pala cre-active (gum)	2.0	90	15	5	6	7
Pala cre-active (white, polar, pink, red, maroon, black)	0.2	90	5	2	2	5
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2.0	90	15	5	6	7
Lopullinen polymerointi (kaikki värit)	2.0	180	25	10	20	9

eri osien muotoilun sileiksi tai karkeiksi vaaleanpunaisista tummanpunaisiin sävyihin. Kutakin kerrosta polymerisoidaan 90 sekunnin ajan.

Pala cre-active -tuotteen värin voimakkuutta voidaan heikentää sekoittamalla sitä Pala cre-active gingiva clear-tuotteeseen. Jos halutaan saada aikaa erittäin läpinäkyvä efekti, voidaan käyttää vain Pala cre-active gingiva clear -tuotetta. Viimeisen polymeroinnin (180 sekuntia) jälkeen, dispersiokerros poistetaan pinnalta ja pinta viimeistellään hienolla karbidiporilla, kumihiillotimilla ja muilla hiillotimilla.

Polymerointiajat (katso taulukko alla)

Säilytysohjeet

Säilytä alle 25°C (77°F). Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Suojattava suoralla auringonvalolla. Sulje huolellisesti otettuasi tuotetta.

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsitteilyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytyä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet

Vuä ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältt ä hokosketusta. Herkistyminen ihokontaktissa mahdollista. Käytä sopivia suojausaineita. Varttava kemikaalin joutumista silmiin.

Käyttöä koskevia huomautuksia

Tarkista ensisijaisen pakkauksen eheys ennen ensimmäistä käyttöä. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää. Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjällä/potilaalla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittapahatumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa tapahtumat sattuvat.

Hävitysohjeet

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana eikä kaatata viemäriin. Polymeroitu materiaali voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

© = Kulzer GmbH:n rekisteröity tavaramerkki

Dated: 2021-05