

SELF-ETCH ADHESIVE

DE

SELF-ETCH ADHESIVE

EN

SELF-ETCH ADHESIVE

ES

SELF-ETCH ADHESIVE

FR

SELF-ETCH ADHESIVE

IT

Self-etch adhesive

Light Curing

SML

DE

DE Gebrauchsanweisung

EN Instructions for use

ES Instrucciones de uso

FR Mode d'emploi

IT Istruzioni per l'uso

PT Instruções de uso

PL Instrukcja postępowania

CS Návod k použití

SK Návod na použitie

SL Navodila za uporabo

ET Kasutusjuhend

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Self-etch dental adhesive è un adesivo monocomponente a fotopolimerizzazione facile da usare. Garantisce una forte adesione dei compositi allo smalto e alla dentina.

Self-etch dental adhesive è compatibile con tutte le marche attuali di materiali restaurativi in composito a fotopolimerizzazione visibile.

Indicazioni/Utilizzo previsto
Adesivo pour :

- Restaurazioni con compositi a fotopolimerizzazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE
Le caratteristiche di prestazione del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

CONTROINDICAZIONI

In casi singoli, il materiale può causare una reazione di sensibilizzazione nei pazienti con ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti. In questi casi, il materiale non deve essere utilizzato. Non si possono escludere irritazioni causate dal contatto diretto con la polpa. Pertanto, per la protezione della polpa, le aree vicine alla polpa devono essere coperte con uno strato sottile di materiale di copertura pulpare.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Persone trattate durante una procedura dentale.

UTENTI PREVISTI
Questo dispositivo medico deve essere utilizzato solo da un operatore dentale professionalmente formato.

INCOMPATIBILITÀ CON ALTRI MATERIALI
Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo, poiché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione **Self-etch dental adhesive**. Non conservare il materiale vicino a prodotti contenenti eugenolo né permettere che entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

APPLICAZIONE
1. Isolamento
La diga di gomma è il metodo di isolamento consigliato.

2. Preparazione della cavità
Pulire il dente con pomice e acqua prima della preparazione. Preparare la cavità con una riduzione minima del dente. I margini devono avere un leggero bisello (0,5 - 1,0 mm) nello smalto per aumentare la superficie e migliorare la forza di adesione.

3. Protezione della polpa
Per la protezione della polpa, le aree vicine alla polpa devono essere coperte con uno strato sottile di materiale a base di idrossido di calcio.

4. Applicazione Self-etch dental adhesive
Applicare Self-etch dental adhesive con un pennello sulle superfici di smalto e dentina leggermente umide per almeno 15 secondi con agitazione. Il materiale deve formare uno strato omogeneo. Soffiare delicatamente per 5-10 secondi per rimuovere i componenti volatili e disperdere l'adesivo. Quindi polimerizzare con una unità di polimerizzazione (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm² per 20 secondi prima di posizionare un composito.

5. Posizionamento restaurativo
Applicare il materiale restaurativo secondo le istruzioni del produttore. I migliori risultati si ottengono con l'applicazione di uno strato sottile di composito fluido fotopolimerizzabile, seguito dall'applicazione di un composito modellabile. Polimerizzare ogni strato di composito separatamente secondo le istruzioni corrispondenti.

CONSERVAZIONE
Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Proteggere dalla luce diretta del sole. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

NOTE/AVVERTENZE AGGIUNTIVE

- Il materiale non polimerizzato può avere un effetto irritante e causare una reazione di sensibilizzazione ai metacrilati.
- Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Se il materiale viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Se il materiale entra in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- I quanti medici commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE
Metacrilati idrofili, MDP, etanolo, foto-iniziatori.

SMALTIMENTO
Smaltire il prodotto secondo le normative locali.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE
Gli incidenti gravi secondo il regolamento europeo sui dispositivi medici che si sono verificati in connessione con questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

NOTA
Il sommario di sicurezza e prestazioni cliniche del dispositivo medico è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANZIA
P.L. Superior Dental Materials GmbH garantisce che questo prodotto sarà privo di difetti di materiale e fabbricazione. P.L. Superior Dental Materials GmbH non offre altre garanzie, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utente è responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto per l'applicazione dell'utente. Se questo prodotto è difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo di P.L. Superior Dental Materials GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto P.L. Superior Dental Materials GmbH.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ
Salvo ove proibito dalla legge, P.L. Superior Dental Materials GmbH non sarà responsabile per qualsiasi perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria asserita, inclusa la garanzia, il contratto, la negligenza o la responsabilità oggettiva.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le **Self-etch dental adhesive** est un adhésif à un seul composant de photopolymérisation simple d'utilisation. Il assure une liaison solide des composites à l'émail et à la dentine.

Le **Self-etch dental adhesive** est compatible avec toutes les marques actuelles de matériaux de restauration composite à photopolymérisation visible.

Indications/Utilisation prévue
Adhésif pour :

- Restaurations avec composites photopolymérisables.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS

Dans certains cas, le matériau peut provoquer une réaction de sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des ingrédients. Dans ces cas, le matériau ne doit pas être utilisé. Les irritations résultant d'un contact direct avec la pulpe ne peuvent être exclues. Par conséquent, pour la protection de la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être couvertes d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire.

GRUPE CIBLE DE PATIENTS
Personnes traitées lors d'une procédure dentaire.

UTILISATEURS PRÉVUS
Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

INCOMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX
Ne pas utiliser en combinaison avec des substances contenant de l'eugénol, car l'eugénol inhibe la polymérisation de Self-etch dental adhesive. Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol ni permettre que le matériau entre en contact avec des matériaux contenant de l'eugénol.

APPLICATION
1. Isolation
La digue est le moyen d'isolation recommandé.

2. Préparation de la cavité
Nettoyer la dent avec de la pierre ponce et de l'eau avant la préparation. Préparer la cavité avec une réduction minimale de la dent. Les marges doivent présenter un léger biselle (0,5 - 1,0 mm) dans l'émail pour augmenter la surface et améliorer la force d'adhésion.

3. Protection pulpaire
Pour la protection de la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau à base d'hydroxyde de calcium.

4. Application de Self-etch dental adhesive
Appliquer Self-etch dental adhesive avec un pinceau sur les surfaces d'émail et de dentine légèrement humides pendant au moins 15 secondes avec agitation. Le matériau doit former une couche homogène. Sécher à l'air doucement pendant 5 à 10 secondes pour éliminer les composants volatils et disperser l'adhésif. Ensuite, polymériser à la lumière avec une unité de polymérisation (plage de longueur d'onde de 400 à 500 nm) avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm² pendant 20 secondes avant de placer un composito.

5. Pose restauratrice
Appliquer le matériau de restauration selon les instructions du fabricant. Les meilleurs résultats sont obtenus avec l'application d'une fine couche de composite fluide photopolymérisable, suivie de l'application d'un composito modelable. Polymériser chaque couche de composite séparément selon les instructions correspondantes.

STOCKAGE
Ne pas stocker à des températures supérieures à 25 °C (77 °F). Protéger de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

REMARQUES/AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et provoquer une réaction de sensibilisation aux méthacrylates.
- Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec abondance d'eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Les gants médicaux commerciaux ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- Tenir hors de portée des enfants.

COMPOSITION
Méthacrylates hydrophiles, MDP, éthanol, photo-initiateurs.

ÉLIMINATION
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

OBLIGATION DE DÉCLARATION
Les incidents graves selon le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux survenus en relation avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

REMARQUE
Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif médical se trouve dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANTIE
P.L. Superior Dental Materials GmbH garantit que ce produit sera exempt de défauts de matériau et de fabrication. P.L. Superior Dental Materials GmbH n'offre aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de déterminer la pertinence du produit pour son application. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de P.L. Superior Dental Materials GmbH seront la réparation ou le remplacement du produit P.L. Superior Dental Materials GmbH.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
Sauf là où la loi l'interdit, P.L. Superior Dental Materials GmbH ne sera pas responsable de toute perte ou dommage découlant de ce produit, qu'il soit direct, indirect, spécial, accessoire ou consécutif, indépendamment de la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El **Self etch dental adhesive** es un adhesivo de autograbado fotopolimerizable y monocomponente para una fuerte adhesión a esmalte y dentina de los composites fotopolimerizables en restauraciones directas.

El **Self-etch dental adhesive** es compatible con todas las marcas actuales de composites fotopolimerizables.

INDICACIONES/USO PREVISTO
Adhesivo para:

- Restauraciones directas con composites fotopolimerizables.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Las características de rendimiento del producto cumplen con los requisitos del uso previsto.

CONTRAINDICACIONES
En determinados casos, el material puede provocar una reacción de sensibilización en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes. En estos casos, no debe utilizarse el material.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES
Personas que reciben tratamiento durante un procedimiento dental.

USUARIOS PREVISTOS
Este producto sanitario debe ser utilizado únicamente por un profesional dental con formación.

INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES
No usar en combinación con sustancias que contengan eugenol, ya que el eugenol inhibe la polimerización del **Self-etch dental adhesive**. No almacene el material cerca de productos que contengan eugenol ni permita que entre en contacto con ellos.

APLICACIÓN
1. Aislamiento
Se recomienda el uso de dique de goma como método de aislamiento.

2. Preparación de la cavidad
Limpie el diente con piedra pómez y agua antes de la preparación. Prepara la cavidad con una reducción mínima del tejido dental. Los márgenes deben tener un ligero bisel (0,5 - 1,0 mm) en el esmalte para aumentar el área de superficie y mejorar la fuerza de adhesión.

3. Protección pulpar
Para la protección pulpar, las áreas cercanas a la pulpa deben cubrirse con una fina capa de material a base de hidróxido de calcio.

4. Aplicación del Self-etch dental adhesive
Aplique el Self-etch dental adhesive con un pincel sobre las superficies ligeramente húmedas de esmalte y dentina durante al menos 15 segundos. El material debe formar una capa homogénea. Seque con aire suavemente durante 5-10 segundos para eliminar los componentes volátiles y dispersar el adhesivo. Luego fotopolimerice con una unidad de polimerización (rango de longitud de onda 400-500 nm) con una intensidad de luz de al menos 1000 mW/cm² durante 20 segundos antes de colocar un composito.

5. Colocación restaurativa
Aplique el material restaurativo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se obtienen los mejores resultados aplicando una capa delgada de composite fluido fotopolimerizable, seguida de la aplicación de un composito moldeable. Fotopolimerice cada capa de composite por separado según las instrucciones correspondientes.

ALMACENAMIENTO
No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C (77 °F). Proteger de la luz solar directa. No usar después de la fecha de caducidad.
Notas/Advertencias adicionales

- El material no polimerizado puede tener un efecto irritante y puede provocar una reacción de sensibilización frente a los metacrilatos.
- Evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- Si el material entra en contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Si entra en contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica si es necesario.
- Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

COMPOSICIÓN
Metacrilatos hidrofílicos, MDP, etanol, foto-iniciadores.

ELIMINACIÓN
Elimine el producto según las normativas locales.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN
Los incidentes graves según el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE que hayan ocurrido en relación con este dispositivo médico deben ser notificados al fabricante y a la autoridad competente.

NOTA
El resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo médico se puede encontrar en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANTÍA
P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiza que este producto estará libre de defectos de material y fabricación. P.L. Superior Dental Materials GmbH no ofrece otras garantías, incluidas cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, su único remedio y la única obligación de P.L. Superior Dental Materials GmbH será la reparación o reemplazo del producto P.L. Superior Dental Materials GmbH.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD
Excepto donde lo prohíba la ley, P.L. Superior Dental Materials GmbH no será responsable por cualquier pérdida o daño derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría aseverada, incluida la garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

PRODUCT DESCRIPTION
Self-etch dental adhesive is a simple to use self-etching light curing one component adhesive. It ensures a strong bonding of composites to enamel and dentin.

Self-etch dental adhesive is compatible with all current brands of visible light cure composite restorative materials.

INDICATIONS/INTENDED USE
Adhesive for:

- Restorations with light cure composites

PERFORMANCE FEATURES
The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

CONTRAINDICATIONS
In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

PATIENT TARGET GROUP
Persons who are treated during a dental procedure.

INTENDED USERS
This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

INCOMPATIBILITY WITH OTHER MATERIALS
Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of Self-etch dental adhesive. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION
1. Isolation
Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation
Clean the tooth with flour of pumice and water prior to preparation. Prepare the cavity with minimal tooth reduction. Margins should have a slight (0.5 - 1.0 mm) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater bond strength.

3. Pulp Protection
For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material.

4. Application of Self-etch dental adhesive
Apply **Self-etch dental adhesive** with a brush onto the slightly moist enamel and dentin surfaces for at least 15 seconds with agitation.

The material should build a homogeneous layer. Air thin gently for 5-10 seconds to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Then light cure with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2 for 20 seconds before placement of a composite.

5. Restorative Placement
Apply the restorative material according to the instructions of the manufacturer. Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

STORAGE
Do not store above 25 °C (77 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

ADDITIONAL NOTES/WARNINGS

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap.
- If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

COMPOSITION
Hydrophilic methacrylates, MDP, ethanol, photo initiators.

DISPOSAL
Disposal of the product according to local authority regulations.

REPORTING OBLIGATION
Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

NOTE
The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

WARRANTY
P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P.L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior Dental Materials GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY
Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Self-etch dental adhesive ist ein einfach zu verwendendes selbsthärtendes lichterhärtendes Einkomponenten-Adhäsiv. Es sorgt für eine starke Bindung von Compositen auf Schmelz und Dentin.

Self-etch dental adhesive verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichterhärten-den Compositematerialien.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG
Adhäsiv für:

- Restaurationen mit lichterhärtenden Compositen

LEISTUNGSMERKMALE
Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

KONTRAINDIKATIONEN
In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden. Irritationen resultierend aus direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

PATIENTENZIELGRUPPE
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENER ANWENDER
Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN MATERIALIEN
Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

ANWENDUNG

1. Isolation
Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität
Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o. ä. zu reinigen. Die Kavität ist so zu präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Der Kavitätenrand ist am Zahnschmelz ein wenig abzuschrägen (0,5-1,0 mm), damit die Klebeoberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa
Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten und Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedecken.

4. Anwendung von Self-etch dental adhesive
Self-etch dental adhesive wird mit einem Pinsel auf die leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen aufgetragen und mindestens 15 Sekunden lang intensiv eingearbeitet.

Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (5 - 10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt. Anschließend wird 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 belichtet.

Danach kann sofort mit dem Legen des Composite-Materials begonnen werden.

5. Legen der Füllung
Das Füllungsmaterial wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert. Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichterhärtendes, fließfähiges Composite in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichterhärtende modellierbare Composite gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

LAGERHINWEIS
Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/WARNHINWEISE

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

ZUSAMMENSETZUNG
Hydrophile Methacrylate, MDP, Ethanol, Photoinitiatoren.

ENTSORGUNG
Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

MELDEPFLICHT
Schwenwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

HINWEIS
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

GARANTIE
P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P.L. Superior Dental Materials GmbH P.L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.



PROCLINIC S.A.U.
C/ Palermo 9
50197 Zaragoza (España)

Rev. 11/24

P. L. Superior Dental
Materials GmbH
Stiller Weg 15 A
22607 Hamburg
Germany

MD **CE**
0482

