PALA®

Palaseal®

DE Gebrauchsanweisung
GB Instructions for use
FR Mode d'emploi
ES Instrucciones de uso
IT Istruzioni per l'uso
PT Instruções de uso

| | |
|---|---|
| Flüssig | MD |
| Liquid | Medical device |
| Liquide | Dispositif médical |
| Líquido | Producto sanitario |
| Liquido | Dispositivo medico |
| Líquido | Equipamento para saúde |

CE 0197

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP


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

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


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


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


Modo de usar, composição e precauções:
Vide instrução de uso

66093794/00

# DE Gebrauchsanweisung
## Palaseal®

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

**Zusammensetzung**
Tris(2-hydroxyethyl)-isocyanurat-triacrylat, Methyl-methacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid, Bisphenol A Diglycidylether Diacrylat (BADGE-DA), Glycerin, propoxyliert, Ester mit Acrylsäure

**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 Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von KULZER sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm oder sie sind Hilfsmittel im Rehabilitationsprozess.

Lichthärtender Lack zur Oberflächenversiegelung von Prothesen, provisorischen Kronen und Brücken aus PMMA-Kunststoff.
Mit Palaseal kann eine glatte Oberfläche auf neuangefertigten und nachbearbeiteten Prothesenteilen auf PMMA-Basis erreicht werden. Der transparente Lack verändert die Farbe des Prothesenteils nicht. Die glatte Oberfläche beugt mechanischen Reizungen von Zunge und Schleimhaut vor.

**Indikationen**
Oberflächenversiegelung von Prothesen sowie provisorischen Kronen und Brücken auf PMMA-Basis.

**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 oder Benzoylperoxid.

**Nebenwirkungen**
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen. In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), örtliche Missempfindungen, Geschmacksirritationen und Reizungen der Mundschleimhaut beschrieben. Alle Prothesenwerkstoffe auf MMA/PMMA-Basis enthalten nach der Herstellung immer einen zulässigen, geringen Anteil Restmonomer (<4,5%). Zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen ist die Prothese vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmem Wasser zu lagern.

**Verarbeitung**
Prothese mit Sandpapier schmirgeln, dann mit Bimsstein polieren. Keine fetthaltigen Reinigungsmittel verwenden. Oberfläche mit ölfreier Luft gut trocken blasen. Mit einem weichen Einmalpinsel in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht in einer Richtung auftragen ohne nachzuziehen. Lufteinschlüsse vermeiden. Nach ca. 20 sec Einwirkzeit erfolgt die Polymerisation für 90 sec im HiLite® power, Heraflash®- Gerät. Die Prothese muss im Lichthärtegerät so positioniert werden, dass die mit Palaseal bestrichene Fläche vollständig bestrahlt wird. Bei Vorhandensein von Schattenbereichen (Umschlagfalte OK/UK, sublinguale Bereiche sowie Interdentalbereiche) ist eine zweite Polymerisation (Bestrahlungszeit 90 sec) erforderlich. Dabei ist die Prothese so anzuordnen, dass die Schattenbereiche vollständig bestrahlt werden.
Eine Nachbearbeitung ist nicht erforderlich, da eine glatte ausgehärtete Oberfläche erzielt wird.

**Aufbewahrungshinweise**
Nicht über 25°C (77°F) lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Material nicht mehr verwendet werden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bitte vor Erstgebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung 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 Augenarzt aufsuchen. Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Flammpunkt: 13°C. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

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

**Entsorgungshinweis**
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt und 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.

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

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2021-06

# GB Instructions for use
## Palaseal®

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

**Composition**
(2,4,6-trioxo-1,3,5-triazinane-1,3,5-triyl)triethylene triacrylate; methyl methacrylate; diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide; Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA); glycerol; propoxylated; esters with acrylic acid

**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 prosthetically.

Light curing lacquer for surface sealing of dentures, temporary crowns and bridges made of PMMA acrylic.
With Palaseal it is possible to achieve a smooth surface on newly finished and reworked PMMA-based prosthetic components. The transparent lacquer does not alter the colour of the prosthetic component. The smooth surface prevents mechanical irritations of the tongue and mucous membrane.

**Indications**
Surface sealing of PMMA-based dentures, temporary crowns & bridges.

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

**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. Hypersensitivity reactions (allergies), local sensory disturbances, taste disturbances and irritation of the oral mucosa have been described in isolated cases. After processing, all MMA/PMMA-based denture materials always contain a permitted, small proportion of residual monomer (<4,5%). For further risk reduction of intolerance reactions, the denture has to be stored in tepid water for at least 12 hours before placement.

**Processing**
Smooth prosthesis with emery paper then polish with pumice stone. Do not use any oil-based cleaning agents. Blow dry surface well using oil free air. Use a soft disposable brush to apply a thin, even layer in one direction without rebrushing. Avoid air pockets. After an exposure time of approx. 20 sec, carry out polymerisation for 90 sec in the HiLite® power, Heraflash® unit. Position the prosthetic in the light curing unit so that the area coated with Palaseal is irradiated completely. Repeat polymerisation a second time (90 sec irradiation time) if there are any shaded areas (vestibular fold upper/lower jaw, sublingual areas and interdental areas). In this case, arrange the prosthetic so that the shaded areas are irradiated completely.
Refinishing is not necessary as a smooth, cured surface is achieved.

**Storage advice**
Do not store above 25°C (77°F). Do not use after expiry date. Keep out of direct sunlight. Reseal carefully after removing product. Store out of reach of children. Visually inspect for damage before first 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. Highly flammable liquid and vapour. Flash point: 13°C. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources - no smoking. May cause respiratory irritation. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Suspected of damaging fertility.

When giving feedback on the product, please always state batch designation and article number. 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.

**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.

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

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2021-06

# FR Mode d'emploi
## Palaseal®

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

**Description du produit**
Contient: (2,4,6-trioxo-1,3,5-triazinane-1,3,5-triyl)triethylene triacrylate; méthacrylate de méthyle; oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine; Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA); glycerol; propoxylated; esters with acrylic acid

**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, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse, ou bien servent d'accessoires dans le processus de réhabilitation.
Vernis photopolymérisable pour scellement de la surface des prothèses dentaires, couronnes provisoires et bridges en résine de PMMA.
Grâce à Palaseal, il est possible d'obtenir une surface lisse sur les composants prothétiques en PMMA récemment achevés et retravaillés.
Le vernis transparent n'altère pas la couleur du composant prothétique. La surface lisse permet d'éviter les irritations mécaniques de la langue et de la membrane muqueuse.

**Indications**
Scellement de la surface des prothèses dentaires, couronnes et bridges provisoires en PMMA.

**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 ou peroxyde de benzoyle.

**Effet secondaires**
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les composants peuvent être demandées au fabricant. Des réactions d'hypersensibilité (allergies) ainsi que des troubles sensoriels locaux, des troubles gustatifs et une irritation de la muqueuse orale ont été décrits chez des cas isolés. Après traitement, tous les matériaux de prothèse à base de MMA/PMMA contiennent toujours un faible pourcentage autorisé de monomère résiduel (< 4,5 %). Afin de réduire encore davantage le risque d'intolérance la prothèse doit être conservée dans de l'eau tiède pendant au moins 12 heures avant sa pose en bouche.

**Mise en œuvre**
Frotter la prothèse avec du papier de verre puis effectuer un premier polissage à la pierre ponce. Ne pas utiliser d'agents nettoyant à base d'huile. Sécher la surface en utilisant un jet d'air exempt d'huile. Utiliser un pinceau à usage unique doux doux pour appliquer une couche fine et régulière en allant toujours dans le même sens et sans repasser le pinceau une seconde fois. Éviter les bulles d'air. Laisser agir environ 20 s puis procéder à la polymérisation pendant 90 s. en utilisant un polymérisateur HiLite® power, Heraflash®. Positionner la prothèse dans le photopolymérisateur de telle sorte que la zone revêtue de Palaseal soit totalement irradiée. Renouveler la polymérisation une seconde fois (temps d'irradiation 90 s) si des zones n'ont pas été exposées (pli vestibulaire de la mâchoire supérieure/inférieure, zones sublinguales et interdentaires). Dans ce cas, disposer la prothèse différemment de sorte que ces zones soient totalement irradiées lors du deuxième traitement. Aucune finition n'est nécessaire étant donné que l'on obtient une surface douce et lisse.

**Conseils de stockage**
Ne pas stocker à des températures supérieures à 25°C (77°F). Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas exposer directement aux rayons solaires. Toujours bien refermer les récipients après utilisation. Conserver hors de portée des enfants. Veuillez vérifier avant la première 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 soigneusement 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 si des symptômes persistent. Liquide et vapeurs très inflammables. Point d'éclair : 13°C. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition - ne pas fumer. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

***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.

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

® = marque deposee de Kulzer GmbH

Mise à jour de l'information : 2021-06

# ES Instrucciones de uso
## Palaseal®

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

**Descripción del producto**
Contiene: (2,4,6-trioxo-1,3,5-triazinane-1,3,5-triyl)triethylene triacrylate; metacrilato de metilo; Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina; Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA); glycerol; propoxylated; esters with acrylic acid

**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 bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o son accesorios en el proceso de rehabilitación.
Laca de fotocurado para el sellado de superficies de prótesis dentales y de coronas y puentes temporales realizados con material acrílico de PMMA.
Con Palaseal, puede obtenerse una superficie lisa en los componentes protésicos de fabricación reciente y en los remodelados elaborados con base de PMMA. La laca transparente no altera el color del componente protésico.
La superficie lisa evita que se produzcan irritaciones mecánicas en la lengua y en la membrana mucosa.

**Indicaciones**
Sellado de superficies de prótesis dentales y de coronas y puentes temporales con base de PMMA.

**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 o peróxido de benzoilo.

**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. En casos aislados se han descrito reacciones de hipersensibilidad (alergias), trastornos sensitivos locales, alteraciones del gusto e irritación de la mucosa bucal. Tras el procesamiento, todos los materiales protésicos a base de MMA/PMMA contendrán una pequeña proporción de monómero residual (dentro de los márgenes permitidos)(< 4,5 %). Para reducir aún más el riesgo de intolerancias, la prótesis debe almacenarse en agua templada durante al menos 12 horas antes de su colocación.

**Procesamiento**
Lijar la prótesis con un papel abrasivo y pulir con una piedra pómez. No utilice agentes de limpieza con base de aceite. Seque bien la superficie con aire sin contenido de aceite. Utilice un pincel suave desechable para aplicar una capa fina y uniforme en una sola dirección y sin repasar. Evite que se formen burbujas de aire. Tras un tiempo de exposición de aprox. 20 segundos, realice una polimerización durante 90 segundos con la unidad HiLite® power, Heraflash®. Coloque la prótesis en la unidad de fotocurado de forma que la zona recubierta con Palaseal quede completamente irradiada. Repita la polimerización una segunda vez (tiempo de irradiación de 90 segundos) si existen zonas en sombra (pliegue vestibular en el maxilar superior/inferior, áreas sublinguales y áreas interdentales). En este caso, coloque la prótesis de forma que las zonas en sombra queden completamente irradiadas.
No es necesario realizar ningún acabado posterior, ya que se obtiene una superficie lisa y curada.

**Consejos para el almacenamiento**
No almacena el producto a temperaturas superiores a 25°C (77°F). No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa. Tras extraer el producto, cerrar de nuevo cuidadosamente. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Compruebe visualmente que no haya daños antes del primer uso. No deben usarse 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. Líquido y vapores muy inflamables. Punto de inflamación: 13°C. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición - no fumar. Puede irritar las vías respiratorias. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

**Eliminación de recursos**
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.

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

® = marca registrada de Kulzer GmbH

Revisión: 2021-06

# IT Istruzioni per l'uso
## Palaseal®/Palaclean

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

**Descrizione del prodotto**
Contiene: (2,4,6-trioxo-1,3,5-triazinane-1,3,5-triyl)triethylene triacrylate; metil-metacrilato; diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide; Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA); glycerol; propoxylated; esters with acrylic acid

**Destinazione d'uso**
Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle contrindicazioni. 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, oppure svolgono una funzione accessoria nel processo riabilitativo.

Lacca fotopolimerizzabile per la sigillatura di superfici di protesi, corone e ponti provvisori in acrilico PMMA.
Palaseal consente di ottenere una superficie liscia su manufatti protesici nuovi e ribasati in PMMA. La lacca trasparente non altera il colore del manufatto protesico. La superficie liscia previene le irritazioni meccaniche a carico della lingua e della mucosa.

**Indicazioni**
Sigillatura di superfici di protesi, corone e ponti provvisori in PMMA.

**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)acrilatio o perossido di benzoile.

**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. In casi isolati sono state descritte reazioni di ipersensibilità (allergie), nonché disestesie localizzate, alterazioni del gusto e irritazione della mucosa orale. Dopo la lavorazione, tutti i materiali per protesi a base di MMA/PMMA contengono sempre una piccola percentuale consentita di monometro residuo (< 4,5 %). Per ridurre il rischio di reazioni di incompatibilità, la protesi deve essere conservata in acqua tiepida per almeno 12 ore prima di inserirla nel cavo orale.

**Lavorazione**
Levigare la protesi con carta smeriglio e lucidarla con pomice in polvere. Non utilizzare detergenti a base oleosa. Asciugare accuratamente la superficie con aria priva di olio. Con un pennello morbido monouso, applicare uno strato sottile e uniforme, procedendo in una sola direzione, senza ripassare. Evitare l'inclusione di bolle d'aria. Dopo un tempo di esposizione di circa 20 s, polimerizzare per 90 s con HiLite® power, Heraflash®. Posizionare la protesi nel fotopolimerizzatore in modo che l'area trattata con Palaseal sia completamente irradiata. Effettuare una seconda polimerizzazione per 90 s in caso di zone d'ombra (piega vestibolare mandibolare/mascellare, spazi sublinguali e interdentali). In questo caso, posizionare la protesi in modo da irradiare completamente le zone precedentemente in ombra. Non occorre rifinire poiché la superficie rimane liscia e indurita.

**Conservazione**
Non conservare a temperature superiori a 25°C (77°F). Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Evitare l'esposizione luce solare diretta. Dopo l'apertura richiudere accuratamente la confezione del prodotto. Conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini. Prima del primo utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. In caso di danni non utilizzare il prodotto.

**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 per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Liquido e vapori facilmente infiammabili. Punto di infiammabilità: 13°C. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione - non fumare. Può irritare le vie respiratorie. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza sul prodotto. Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

**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.

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

® = marchio registrato della Kulzer GmbH

Aggiornamento al: 2021-06

# PT Instruções de uso
## Palaseal®/Palaclean

**Equipamento para saúde - Somente para utilização por profissionais de Odontologia.**

**Descrição do produto**
Inclui: (2,4,6-trioxo-1,3,5-triazinane-1,3,5-triyl) triethylene triacrylate; Metacrilato de metila; Metacrilato de metila
óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina; Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA); glycerol; propoxylated; esters with acrylic acid

**Finalidade de uso**
Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê. Os produtos para saúde da KULZER garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prostétic, ou são acessórios no processo de reabilitação.
Verniz fotopolimerizável para selamento de superfícies de próteses totais, coroas provisórias e próteses parciais feitas em acrílico à base de PMMA.

Palaseal cria uma superfície lisa em componentes protéticos à base de PMMA que passaram por acabamento ou que foram retrabalhados. O verniz transparente não altera a cor do componente protético. A superfície lisa previne irritações mecânicas da língua e da mucosa.

**Indicações**
Selagem de superfícies de dentaduras, coroas provisórias e pontes à base de PMMA.

**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 ou peróxido de benzoílo.

**Efeitos colaterais**
Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações sobre os ingredients com o fabricante. Foram relatados casos individuais de reações de hipersensibilidade (alergias) e distúrbios sensoriais locais, tais como alterações no paladar e irritação da mucosa oral. Após o processamento, todos os materiais de próteses à base de metil metacrilato/polimetilmetacrilato sempre contêm uma pequena proporção permitida de monômero residual (< 4,5 %). Para uma redução adicional do risco de intolerância, a prótese deve ser armazenada em água morna por no mínimo 12 horas antes da utilização.

**Modo de uso**
Alise a prótese com uma lixa de papel e efetue em seguida um polimento com pedra-pomes. Não use agentes de limpeza à base de óleo. Seque bem a superfície aplicando jatos de ar sem óleo. Com um pincel macio descartável, aplique uma camada fina e homogênea em uma só direção, sem reaplicar. Evite bolhas de ar. Após um tempo de exposição de aprox. 20 s, efetue a fotopolimerização durante 90 s na unidade HiLite® power, Heraflash®. Posicione a prótese na unidade de fotopolimerização de modo que a área revestida com Palaseal seja irradiada completamente. Repita a fotopolimerização (tempo de irradiação 90 s) se houver quaisquer áreas de acesso difícil (rebordo vestibular da maxila ou mandíbulab, áreas sublinguais e interdentais). Neste caso, posicione a prótese de modo que as áreas de acesso difícil sejam irradiadas completamente.
Um acabamento não é necessário, pois o resultado obtido já é uma superfície lisa e endurecida.

**Armazenamento**
Não armazenar a temperaturas acima de 25°C (77°F). Não utilizar após a data de validade. Manter o produto ao abrigo da luz solar direta. Fechar cuidadosamente após utilizar o produto. Mantenha fora do alcance de crianças. Antes da primeira utilização, efetuar uma inspeção visual. Não utilizar produtos danificados.

**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 contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Ponto de inflamação: 13°C. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição - não fumar. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Indicar o número de lote e o número do artigo em toda e qualquer correspondência sobre o produto. 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.

***Instruções para descarte***
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

As fichas de segurança e mais informações estão disponíveis em nosso website **www.kulzer.com**

® = marca registrada da Kulzer GmbH

Última revisão: 2021-06