ES Instrucciones de uso
Pala cre-active®

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

Finalidad de uso
Pala cre-active es un material fotopolimerizable para la caracterización personalizada de la resina de prótesis a base de metilmetacrilato.

Indicaciones
- Caracterización personalizada de prótesis parciales y completas (en base de metilmetacrilato)
- Caracterización personalizada de trabajos implantosoportados

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

Grupo objetivo de pacientes
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

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

Beneficio clínico
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

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

Formatos
Pala cre-active está disponible en varias consistencias y colores.
Pala cre-active colorfluids:
white, polar, pink, red, maroon, black
Pala cre-active gingiva:
clear, pink, light pink, R50, shade 200
Pala cre-active gum

Composición
Pala cre-active colorfluids
BisGMA; TEDMA; dióxido de silicio; pigmentos de óxido metálico; dióxido de titanio; pigmentos orgánicos; óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina;BHT.

Pala cre-active gingiva
UDMA; dióxido de silicio; triacrilato de uretano alifático; Poli[oxi(metil-1,2-etanodiilo)], α-hidro-ω-[(1-oxo-2-propen-1-il)oxi]-, éter con 2,2-bis(hidroximetil)-1,3-propanodiol; 1,12-dodecanodiol dimetacrilato; dimetacrilato de bisfenol A etoxilato; Polímero acrílico; oxibenzona; óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina; canforquinona; éster del ácido aminobenzoico; BHT; dióxido de titanio; pigmentos orgánicos.
Pala cre-active gingiva contiene isocianatos.

Pala cre-active gum
dióxido de silicio; 1,12-dodecanodiol dimetacrilato; UDMA; TEDMA; canforquinona; Pentametil anilina; BHT; dióxido de titanio; pigmentos de óxido metálico; pigmentos fluorescentes.
Pala cre-active gum contiene isocianatos.

Procesamiento
Antes de aplicar Pala cre-active, se ha de raspar y limpiar la superficie de la prótesis con una fresa 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 (véanse las instrucciones de uso de Signum® connector). A continuación, puede aplicarse el material Pala cre-active, listo para usar, directamente sobre la resina de la prótesis polimerizada con un pincel o un instrumento de modelado. Gracias a las distintas consistencias y tonalidades, es posible recrear unas áreas de encía personalizadas, con superficies lisas o rugosas y efectos de color rojo pálido y rojo oscuro. Cada capa se polimeriza durante 90 segundos. Pala cre-active gingiva puede mezclarse con Pala cre-active Colorfluids para conseguir tonalidades personalizadas. Para reducir la intensidad cromática de Pala cre-active, puede mezclarse éste con el transparente Pala cre-active gingiva clear. Cuando se desea crear unos efectos muy transparentes, se utiliza Pala cre-active gingiva clear en estado puro. Tras la polimerización final (180 segundos), se limpia la capa de dispersión creada sobre la superficie y se repasa con fresas finas de carburo, gomas y pulidores. Signum® insulating gel puede utilizarse para evitar la formación de una capa de dispersión durante la polimerización final (véanse las instrucciones de uso de Signum® insulating gel).

Tiempo de polimerización

Material (colores)	Espesor máx. de la capa polimerizable (mm)	Heraflash/ HiLite® power/ HiLite® power 3D (sec)
Pala cre-active colorfluids (white, polar, pink, red, maroon, black)	0,2	90
Pala cre-active gingiva (clear, pink, light pink, R50, shade 200)	2,0	90
Pala cre-active gum	2,0	90
Polimerización final (todos los colores)	2,0	180

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

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

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. Evítese el contacto con los ojos. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Pala cre-active colorfluids, gingiva: Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

Condiciones de almacenamiento
No lo exponga a la luz solar directa. Almacenar en lugar seco. Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto.

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

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

® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2024-11

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

Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura