

(DE) Gebrauchsanweisung

Qu-resin

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen!

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung

Bei Qu-resin handelt es sich um einen schnell aushärtenden, autopolymerisierenden Reparaturkunststoff auf Diacrylatbasis. Qu-resin wird als pastenförmiges Zweikomponentenmaterial in einer Doppelkartusche (Anmischverhältnis 1:1) angeboten und ist in einer zahnfarbenen (Qu-resin dentin) und einer rosafarbenen Variante (Qu-resin rosa) lieferbar.

2. Indikationen

- Reparatur und Erweiterung von Kunststoffprothesen (PMMA)
- intraorale Verblockung von Implantatabformpfosten

Die Anwendung von Qu-resin kann sowohl intra- als auch extraoral erfolgen.

2.1 Patientenzielgruppe

Erwachsene mit Zahnersatzbedarf

2.2 vorgesehene Anwender

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden.

3. Kontraindikation

Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

4. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise:

H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH204	Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
EUH208	Enthält Dibenzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sicherheitshinweise:

Prävention:

P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
------	--------------------------------------

5. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

Qu-resin ist 18 Monate haltbar bei einer Lagerung zwischen 15 °C und 23 °C.

Entsorgung:

P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
------	--

6. Verarbeitung / Handhabung

6.1 Vorbereitung

Das Austragen der Komponenten aus der Doppelkartusche erfolgt mithilfe eines passenden Austragegerätes (z.B. REF 32000440). Den Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen und das Material, bis beide Pasten gleichmäßig ausgebracht werden, verwerfen. Um eine optimale Durchmischung des Materials sicherzustellen dürfen nur die mitgelieferten Mischkanülen verwendet werden. Die Mischkanüle bleibt als Verschluss bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche.

6.2 Reparaturen oder Erweiterungen

Den zu reparierenden bzw. erweiternden Bereich mit 110 µm Aluminiumoxid abstrahlen, mit ölfreier Druckluft säubern und mit Qu-connector benetzen. Qu-connector für 90 Sekunden in einem geeigneten Lichthärtegerät (Wellenlängenbereich 370 – 500 nm, z.B. bre.Lux Power Unit 2) aushärten (Gebrauchsanweisung von Qu-connector beachten). Danach Qu-resin (rosa oder dentin) applizieren und eventuell mit einem Spatel verteilen. Die Aushärtezeit von Qu-resin beträgt 3 Minuten bei Raumtemperatur. Die Reinigung der Kunststoffoberfläche kann mit Ethylalkohol erfolgen.

6.3 Verblockung von Abformpfosten

Die intraorale Verblockung von Implantatabformpfosten mit Qu-resin ermöglicht eine präzisere Abformung. Sind die Abformpfosten aufgeschraubt, wird Zahnseide über Kreuz zwischen die Pfosten gespannt. Anschließend wird Qu-resin (rosa oder dentin) auf die Zahnseide und die Abformpfosten aufgetragen und diese so miteinander verbunden. Nach ca. 3 Minuten kann der Abdruck wie gewohnt genommen werden.

7. Technische Daten

Zusammensetzung	
Acrylate	~ 61 %
Füllstoffe	~ 37 %
Initiatoren, Stabilisatoren, Pigmente	~ 2 %

Eigenschaften in Anlehnung an DIN EN ISO 10477 (typische Werte)	
Biegefestigkeit	100 MPa
E-Modul	3.600 MPa
Wasseraufnahme	22 µg/mm3
Löslichkeit	0,5 µg/mm3

9. Sonstige Hinweise

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Für die Verarbeitung des Produkts ist die Gebrauchsanweisung dem Behandler als Begleitdokument für die Insertion bzw. Weiterverarbeitung auszuhandigen. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Der Anwender und / oder der Patient ist verpflichtet, auftretende schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und / oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

(EN) Instructions for use

Qu-resin

Before using this product, please read the instructions for use carefully!

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

1. Description of the product

Qu-resin is a quick-setting, self-curing repair resin based on diacrylate. Qu-resin is offered as a paste-like, two-component material in a double cartridge (mixing ratio: 1:1) and is available in a tooth-colored (Qu-resin dentin) and a pink version (Qu-resin pink).

2. Indications

- Repair and extension of resin dentures (PMMA)
- Intraoral connection of implant impression abutments

Qu-resin is suitable for intra- and extraoral use.

2.1 Patient target group

Adults who require dental restoration

2.2 Intended users

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff.

3. Contraindication

The product should not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

4. Hazard and safety information

Hazard information:

H412	Harmful to aquatic organisms, with long lasting effects.
EUH204	Contains isocyanates. May cause allergic reactions.
EUH208	Contains dibenzoyl peroxide. May cause allergic reactions.

Safety information:

Prevention:

P273	Avoid release into the environment.
------	-------------------------------------

5. Storage and durability information

Qu-resin has a durability of 18 months if storage between 15°C to 23°C is ensured.

Disposal:

P501	Disposal of contents / of the container in accordance with / regional / national / international regulations.
------	---

6. Processing / Use

6.1 Preparing

The components are applied from the double cartridge using a suitable dosing device (e.g. REF 320000440). Remove the cartridge cap (by turning it) and discard material until both pastes are dispensed evenly. To ensure perfect mixing of the material, use only the enclosed mixing cannulas. The mixing cannula in use is used to seal the cartridge until it is used again.

6.2 Repair or extensions

Use 110 µm aluminium oxide to sandblast the area to be repaired or extended, clean with oil-free compressed air and wet with Qu-connector. Harden Qu-connector in a suitable light-curing device (e.g. wavelength range: 370 - 500 nm, bre.Lux Power Unit 2) for 90 seconds (observe the instructions for use of Qu-connector). The curing time of Qu-resin is 3 minutes at room temperature. Ethyl alcohol can be used to clean the resin surface.

6.3 Connecting impression abutments

Intraoral connecting of implant impression abutments with Qu-resin allows achieving more accurate impressions. Once the impression abutments have been screwed on, dental floss is tension crosswise between the abutments. Then Qu-resin (pink or dentin) is applied to the dental floss and the impression abutments to connect them. The impression is taken in the usual way after approx. 3 minutes.

7. Technical data

Composition	
Acrylates	~ 61 %
Fillers	~ 37 %
Initiators, stabilizers, pigments	~ 2 %

Properties according to DIN EN ISO 10477 (typical values)	
Flexural strength	100 MPa
Modulus of elasticity	3.600 MPa
Water absorption	22 µg/mm3
Solubility	0,5 µg/mm3

9. Additional information

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff. These instructions for use need to be handed over to the user as an accompanying document for insertion or further processing of the product. Only original tools and components may be used for processing.

These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used for the indication described under item 2. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on further processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products.

The user and / or patient are obliged to report any serious incidents that have occurred in relation to the device to the manufacturer and / or the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is registered.

(FR) Mode d'emploi

Qu-resin

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi.

1. Description du produit

Qu-resin est une résine servant à faire des réparations, à prise rapide, auto-polymérisante et à base de diacrylate. Qu-resin est disponible en double cartouche en tant que matériau à 2 composants sous forme de pâte (rapport de mélange 1:1) et livrable en teinte de dent (Qu-resin dentin) et dans une variante rose (Qu-resin rose).

2. Indications

- Réparations et extensions de prothèses en résine (PMMA)
- Solidarisation intraorale de transferts (prise d'empreinte de piliers d'implants)

Qu-resin est tout aussi bien adapté à une application intra-orale qu'extra-orale.

2.1 Patients cibles

Adultes ayant besoin de prothèses dentaires.

2.2 Utilisateurs prévus

Le produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes, des prothésistes et du personnel spécialisé formé à cet effet.

3. Contre-indications

En cas de doute en matière d'incompatibilité, le produit ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y ait pas de risque d'allergie.

4. Dangers et consignes de sécurité

Phrases de risque:

H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH204	Contient des isocyanates. Peut provoquer des réactions allergiques.
EUH208	Contient du peroxyde de dibenzole. Peut provoquer des réactions allergiques.

Recommandations de sécurité:

Prévention:

P273	Eviter le rejet dans l'environnement
------	--------------------------------------

5. Stockage et date de péremption

Qu-resin se conserve 18 mois quand le produit est stocké entre 15 °C et 23 °C.

Elimination:

P501	Eliminer le contenu / le récipient selon les règlements locaux / régionaux / nationaux / internationaux.
------	--

6. Mise en œuvre / Manipulation

6.1 Préparation

L'extraction des composants de la double cartouche se fait à l'aide d'un pistolet distributeur adapté (par ex. REF 32000440). Enlever la fermeture de la cartouche en la dévissant et éliminer le matériau jusqu'à obtention d'une extraction régulière des deux pâtes. Pour vous assurer d'un mélange optimal du matériau, uniquement utiliser les canules de mélange livrées avec le produit. Laisser la canule de mélange sur la cartouche en tant que fermeture jusqu'à la prochaine utilisation.

6.2 Réparations et extensions

Sabler la zone à réparer ou servant à l'extension avec de l'oxyde d'aluminium de 110 µm, nettoyer avec de l'air comprimé exempt d'huile et enduire de Qu-connector. Polymériser Qu-connector pendant 90 secondes dans un appareil de photopolymérisation adapté (longueur d'ondes 370 - 500 nm, par ex. bre.Lux Power Unit 2) (veuillez observer le mode d'emploi de Qu-connector). Ensuite appliquer Qu-resin (rose ou dentine) et éventuellement répartir avec une spatule. Le temps de prise de Qu-resin est de 3 minutes à température ambiante. Pour le nettoyage de la surface de résine on peut prendre de l'alcool éthylique.

6.3 Solidarisation des transferts

La solidarisation intraorale des transferts pour la prise d'empreinte d'implants avec Qu-resin permet une prise d'empreinte plus précise. Quand les transferts sont vissés en place, on tend du fil dentaire en croix entre les piliers. Ensuite on applique Qu-resin (rose ou dentine) sur le fil dentaire et les transferts en les reliant ainsi. Au bout d'env. 3 minutes on peut comme d'habitude retirer l'empreinte.

7. Caractéristiques techniques

Composition	
Acrylates	~ 61 %
Charges	~ 37 %
Initiateurs, stabilisateurs, pigments	~ 2 %

Caractéristiques selon les normes DIN EN ISO 10477 (valeurs typiques)	
Résistance à la flexion	100 MPa
Module d'élasticité	3.600 MPa
Absorption d'eau	22 µg/mm3
Solubilité	0,5 µg/mm3

bredent



bredent GmbH & Co. KG
Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: +49 7309 872-22 · F: +49 7309 872-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com



9. Divers

Ce produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes et prothésistes et du personnel formé dans ce domaine. Pour la mise en œuvre du produit, joindre ou remettre le mode d'emploi au praticien en tant que document d'accompagnement pour l'insertion et / ou la mise en œuvre. Pour la mise en œuvre utiliser uniquement des instruments et pièces originales.

Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants. Toute indemnisation éventuelle se limitera à la valeur du produit.

L'utilisateur et / ou le patient ont l'obligation de signaler tous les incidents graves qui pourraient se produire en rapport avec le produit au fabricant et / ou à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

(IT) Istruzioni per l’uso

Qu-resin

Leggere attentamente le istruzioni d’uso prima dell’utilizzo del prodotto.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all’inosservanza delle presenti istruzioni d’uso.

1. Descrizione del prodotto

Qu-resin è una resina per riparazioni di protesi, autopolimerizzabile, ad indurimento rapido, a base di diacrilato. Qu-resin viene fornita in doppia cartuccia, come materiale in pasta bicomponente (rapporto di miscelazione 1:1) ed è disponibile sia nel colore della dentina (Qu-resin dentin) che in versione rosa (Qu-resin rosa).

2. Indicazioni

- Riparazioni ed estensioni di protesi in resina (PMMA)
- Bloccaggio intraorale di transfert da impronta

Qu-resin è indicata sia per un uso intraorale che extraorale.

2.1 A quale gruppo di pazienti è destinato il prodotto

Adulti che necessitano di una protesi

2.2 Per quali utenti è previsto

Il prodotto può essere utilizzato solo da odontoiatri, odontotecnici e da personale opportunamente addestrato.

3. Controindicazioni

In caso di sospetto di intolleranze, questo prodotto deve essere utilizzato solo dopo previo accertamento allergologico e attestazione dell'assenza di allergie.

4. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo:

H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH204	Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.
EUH208	Contiene perossido di benzoile. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza:

Prevenzione:

P273 Non disperdere nell'ambiente.

5. Avvertenze per la conservazione e la durata

Qu-resin ha una durata di 18 mesi se conservata ad una temperatura compresa tra 15 °C e 23 °C.

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto / il recipiente in conformità alle normative locali / regionali / nazionali / internazionali

6. Lavorazione / Utilizzo

6.1 Preparazione

I componenti contenuti nella doppia cartuccia vengono applicati per mezzo di un'apposita pistola dosatrice (p.es. REF 32000440). Rimuovere il tappo della cartuccia con una rotazione ed estrarre il materiale fino a che entrambe le paste fuoriescano in modo omogeneo. Per garantire una miscelazione ottimale del materiale, si devono utilizzare solo le cannule da miscelazione fornite nella confezione. La cannula da miscelazione utilizzata rimane come tappo di chiusura fino al successivo riutilizzo della cartuccia.

6.2 Riparazioni o estensioni

Sabbiare le superfici da riparare o per le estensioni con 110 µm di biossido di alluminio, pulire con aria compressa priva di olii e applicare l'adesivo Qu-connector. Fotopolimerizzare Qu-connector (leggere attentamente le istruzioni per l'uso dell'adesivo fotopolimerizzabile Qu-connector) per 90 secondi in un apposito apparecchio per fotopolimerizzazione (intervallo di lunghezza d'onda 370 – 500 nm, p.es. bre.Lux Power Unit 2). Successivamente applicare la resina Qu-resin (rosa o nel colore della dentina) ed eventualmente distribuirla con una spatola. Il tempo di indurimento di Qu-resin è di 3 minuti a temperatura ambiente. La pulizia delle superfici in resina può essere eseguita con alcol etilico.

6.3 Bloccaggio dei transfert da impronta

Il bloccaggio dei transfert da impronta con Qu-resin nel cavo orale permette di prendere le impronte in modo preciso. Se i transfert da impronta sono avvitati, viene applicato e fissato il filo interdentale incrociandolo tra i transfert. Successivamente viene applicata la resina Qu-resin (rosa o nel colore della dentina) sul filo interdentale e sui transfert da impronta, in modo tale che vengano uniti e bloccati. Dopo ca. 3 minuti è possibile prendere l'impronta come di consueto.

7. Dati tecnici

Composizione	
Acrilato	~ 61 %
Riempitivi	~ 37 %
Iniziatori, stabilizzatori, pigmenti	~ 2 %

Proprietà in conformità alla norma DIN EN ISO 10477 (valori medi)	
Resistenza alla flessione	100 MPa
Modulo elastico	3.600 MPa
Assorbimento d'acqua	22 µg/mm3
Solubilità	0,5 µg/mm3

9. Ulteriori avvertenze

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri, odontotecnici o personale opportunamente formato ed addestrato. Per la lavorazione del prodotto è necessario consegnare le istruzioni per l'uso all'odontoiatra come documento accompagnatorio per l'inserimento e le successive lavorazioni. Per la lavorazione si devono utilizzare solo strumenti e componenti originali.

Queste istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e su nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2. L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento dei danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

L'utente e / o il paziente è tenuto/sono tenuti a notificare eventi gravi in relazione all'utilizzo del prodotto al produttore e / o alle autorità competenti dello stato membro, nel quale l'utente e / o il paziente è residente / sono residenti.

(ES) Instrucciones de uso

Qu-resin

Le rogamos que lea atentamente estas instrucciones de uso antes de la aplicación del producto.

El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños derivados de no observar estas instrucciones de uso.

1. Descripción del producto

Qu-resin es una resina de reparación autopolimerizante, de curado rápido, con base de diacrilato. Qu-resin se comercializa en forma de pasta de dos componentes en un cartucho doble (relación de la mezcla 1:1); está disponible en una variante de color diente (Qu-resin dentin) y otra de un tono de rosa (Qu-resin rosa).

2. Indicaciones

- Reparaciones y ampliaciones de prótesis de resina (PMMA)
- Bloqueo intraoral de pilares de impresión de implantes

Qu-resin puede aplicarse tanto de forma intraoral como extraoral.

2.1 Grupo de pacientes objeto

Adultos que requieren sustitutos dentales

2.2 Usuarios previstos

Este producto sólo será utilizado por odontólogos, técnicos dentales y personal cualificado con la correspondiente formación específica.

3. Contraindicaciones

En caso de sospecha de intolerancia, el producto sólo se aplicará tras haberse descartado una alergia mediante las pruebas correspondientes.

4. Indicaciones sobre riesgos y para la seguridad

Advertencias de riesgos

H412	Resulta dañino para organismos acuáticos con efectos a largo plazo.
EUH204	Contiene isocianatos. Puede provocar reacciones alérgicas.
EUH208	Contiene peróxido de dibenzoilo. Puede provocar reacciones alérgicas.

Indicaciones para la seguridad

Prevención

P273 Evitar la liberación al medio ambiente

5. Indicaciones sobre la conservación y la caducidad

Qu-resin puede conservarse durante 18 meses manteniendo la temperatura entre 15 °C y 23 °C

Eliminación

P501 Eliminación del contenido / el envase según los dispuesto en la correspondiente regulación local / regional / nacional / internacional.

6. Procesamiento / manejo

6.1 Preparación

La aplicación de los componentes se realiza desde el cartucho doble utilizando un dispositivo de extracción adecuado (p. ej. REF 32000440). Retire la tapa del cartucho girándola y deseche el material hasta que ambas pastas salgan uniformemente. Con el fin de garantizar una mezcla óptima del material, sólo está permitido utilizar las cánulas de mezcla suministradas. La cánula de mezcla se deja en el cartucho a modo de cierre hasta la siguiente aplicación.

6.2 Reparaciones o ampliaciones

Preparar la superficie que se va a reparar o ampliar arenándola con óxido de aluminio de 110 µm. A continuación limpiarla con aire comprimido sin aceite y cubrir con una capa de Qu-connector. Fotopolimerizar el Qu-connector durante 90 segundos en un equipo de fotopolimerización adecuado -por ejemplo, bre.Lux Power Unit 2- en un intervalo de longitud de onda entre 370 y 500 nm, teniendo en cuenta las instrucciones de uso de Qu-connector. A continuación, aplicar Qu-resin (rosa o dentina) y, si fuera necesario, distribuir con una espátula. El tiempo de polimerización de Qu-resin es de 3 minutos a temperatura ambiente. Para la limpieza de la superficie de resina se puede utilizar alcohol etílico.

6.3 Bloqueo de los pilares de impresión

El bloqueo intraoral de los pilares de impresión del implante con Qu-resin permite una toma de impresión más precisa. Una vez atornillados los pilares de impresión se tensa transversalmente el hilo dental entre los pilares. A continuación se aplica Qu-resin (rosa o dentina) al hilo dental y a los pilares de impresión para unirlos posteriormente. Después de aproximadamente 3 minutos se puede tomar la impresión como de costumbre.

7. Especificaciones técnicas

Composición	
Acrilatos	~ 61 %
Materiales de relleno	~ 37 %
Iniciadores, estabilizadores, pigmentos	~ 2 %

Propiedades de acuerdo con la norma DIN EN ISO 10477 (valores típicos)	
Resistencia a la flexión	100 MPa
Módulo de elasticidad	3.600 MPa
Absorción de agua	22 µg/mm3
Solubilidad	0,5 µg/mm3

9. Otras indicaciones

Este producto sólo debe ser utilizado por odontólogos, técnicos dentales y personal cualificado con formación específica. Para el procesamiento del producto deberá entregarse al facultativo las instrucciones de uso como documento adjunto para la inserción y el posterior procesamiento del producto. Para el procesamiento sólo se utilizará herramientas y piezas originales.

Estas instrucciones de uso se corresponden con el estado actual de la técnica y nuestra propia experiencia. El producto sólo podrá aplicarse para las indicaciones descritas en el punto 2. El usuario es el único responsable de la aplicación del producto. El fabricante no se responsabiliza de los resultados fallidos, ya que no participa en el procesamiento. El derecho a indemnización por posibles daños y perjuicios se limita exclusivamente al valor comercial de nuestros productos.

El usuario y / o el paciente tienen la obligación de comunicar cualquier incidente de gravedad relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro, en el cual el usuario y / o el paciente tengan su domicilio.

Symbol e / Symbols / Symboles / Simboli / Símbolos:

	Symbol für „Europäische Konformität“ European conformity marking Symbole de Conformité Européenne Simbolo per la „Conformità Europea“ Símbolo de «conformidad europea»		Artikelnummer Catalogue number N° du produit Codice d'ordine Referencia de artículo
	Fertigungslosnummer, Charge Batch code Code du lot Numero di lotto Código de lote		Verwendbar bis Use-by date Utilisable jusqu'au Utilizzabile entro Puede usarse hasta
	Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight Protéger contre la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Mantener alejado de los rayos del sol		Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore Fabricante
	Temperaturbegrenzung / Untere Grenze 15 °C / Obere Grenze 23 °C Temperature limit / Lower limit 15 °C / Upper limit 23 °C Limites de température / Limite inférieure 15 °C / Limite supérieure 23 °C Limiti di temperatura / Limite inferiore 15 °C / Limite superiore 23 °C Limites de temperatura / limite inferior 15 °C / limite superior 23 °C		Achtung Caution Mise en garde Attenzione Atención

Symbol nach NFPA (USA) / Symbols according to NFPA (USA) / Symboles selon NFPA (USA) / Simboli in base a NFPA (USA) / Símbolos según NFPA (USA)

	<table><tr><td>HEALTH</td><td>1</td></tr><tr><td>FIRE</td><td>1</td></tr><tr><td>REACTIVITY</td><td>0</td></tr></table>	HEALTH	1	FIRE	1	REACTIVITY	0	Gefahrendiamant Hazard diamond Losange de danger Diamante di fuoco diamante peligroso
HEALTH	1							
FIRE	1							
REACTIVITY	0							