

RESINAS • RESINS • RESINE • RÉSINES

TECHNO SIN

HOJA DE INSTRUCCIONES	ES	2
-----------------------	----	---

WORKING INSTRUCTIONS	EN	4
----------------------	----	---

ISTRUZIONI PER L'USO	IT	6
----------------------	----	---

NOTICE D'EMPLOI	FR	8
-----------------	----	---

INFORMACIÓN ADICIONAL	10
ADDITIONAL INFORMATION	
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI	
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	

CE
1639



TECHNO SIN

DESCRIPCIÓN

Finalidad prevista: Resina para ortodoncia. Autopolimerizable

Clasificación: Tipo 1 según UNE EN ISO 20795-2:2013

Indicaciones: Edentulismo parcial o completo y traumatismo dental

Grupo de pacientes destinatario: Pacientes con edentulismo parcial o completo y traumatismo dental

Afecciones médicas: Pacientes con dientes desalineados sin contraindicaciones

Usuario previsto: Protésico dental

Ambiente previsto: Laboratorio protésico dental

Beneficios clínicos: Reemplazo de dientes faltantes

COMPOSICIÓN

Resina acrílica en forma de polvo y líquido.

Polvo:	100 % metilmetacrilato-copolímero
--------	-----------------------------------

Líquido:	90 % metilmetacrilato-monómero
----------	--------------------------------

MODO DE EMPLEO

COMBINACIONES DE PRODUCTO RECOMENDADAS

Equipos de uso general habituales en el laboratorio protésico.

TÉCNICA DE APLICACIÓN

Empapar el modelo bajo agua durante 30 minutos aproximadamente. Sacudir el exceso de agua y secar la superficie con un pañuelo de papel.

Aplicar una capa de barniz separador como TECHNOSIL sobre el modelo y dejarlo secar unos 10 minutos.

La forma de uso habitual es la técnica “sal y pimienta”.

Verter sobre el modelo 10-20 gotas de líquido y rotarlo de forma que se disperse por toda la superficie, formando una fina película. Espolvorear el polvo uniformemente sobre el modelo húmedo. Sacudir el exceso de polvo.

Continuar poniendo capas por el mismo procedimiento hasta conseguir el espesor deseado.

Seguidamente completar la polimerización en agua a 45° C y con una presión de 2 bar durante 30 minutos

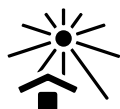
Es aconsejable iniciar el moldeo de la resina por un lado del modelo y colocar los tornillos o retenedores entre las capas de resina, bañar una vez más con líquido la totalidad de la placa, para obtener una mejor unión química de las diversas capas.

TECHNO SIN se puede acabar y pulir con el método acostumbrado. Recomendamos el uso de las pastas POLI-R para el desbastado y pulido y POLI-B para el abrillantado final. Las reparaciones se pueden realizar con el mismo material.

INFORMACIÓN TÉCNICA

El contenido de monómero de metacrilato residual de la resina TECHNO SIN con una polimerización convencional es < 5 %. (Ensayo 8.5 norma ISO 20795-2:2013).

CADUCIDAD Y ALMACENAMIENTO



TECHNO SIN en polvo y líquido mantienen todas sus propiedades durante un mínimo de 2 años, cuando se almacene en su embalaje original, en un ambiente libre de humedad, a una temperatura que no exceda los 25 °C, y fuera del alcance de la luz solar.

- El n°. de lote y la fecha de caducidad se encuentran marcados en cada envase
- Almacenar en lugar libre de humedad y a temperatura no superior a 25°C
- El dispositivo debe permanecer en su contenedor sellado, lejos de la luz solar

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Contiene: metacrilato de metilo.

Punto de inflamabilidad: 10° C

- Líquido y vapores muy inflamables.
- Provoca irritación cutánea.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Puede irritar las vías respiratorias.
- Mantener alejado del calor, de superficies caliente, de chispas, de llamas abiertas y fuente de ignición.
- No fumar.
- Evitar respirar los vapores.
- Llevar ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- Eliminar el contenido y el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.

Contraindicaciones y efectos secundarios

No utilizar en caso de alergia conocida a alguno de los componentes de TECHNO SIN.

En casos aislados se han descrito reacciones alérgicas localizadas a metacrilatos.

Eliminación segura del producto

Para el monómero y el polímero, la eliminación se debe realizar según lo establecido en la Hoja de Seguridad SDS. Para el producto final polimerizado, no se requieren medidas especiales. No están considerados residuos peligrosos, por lo que se pueden eliminar junto con la basura doméstica.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Este dispositivo es de un solo uso. No existe riesgo de reutilización ya que el material, una vez polimerizado, no puede volver a convertirse en polvo y líquido.

Información para profesionales dentales dirigida a los pacientes.

- El producto, antes y después de la polimerización (prótesis), no debe ser desinfectado usando microondas, ya que puede afectar la estructura de la resina.
- Limpie el producto con productos dentales de limpieza no agresivos y no abrasivos.
- Los pacientes que utilicen el dispositivo deben tener controles periódicos por un profesional dental.

TECHNO SIN

DESCRIPTION

- Intended purpose:** Orthodontic resin. Self curing
- Classification:** Type 1 according to ISO 20795-2:2013
- Indications:** Unproper teeth or dental arches alignment
- Intended patient population:** Patients with unproper teeth or dental arches alignment
- Medical conditions:** Patient with misaligned teeth with no contraindication
- Intended user:** Dental technician
- Intended environment:** Dental prosthetic laboratory
- Clinical benefits:** Teeth and dental arches alignment in orthodontic treatment

COMPOSITION

Acrylic resin in liquid and powder form.

Powder:	100 % Methylmethacrylate-copolymer
Liquid:	90 % Methylmethacrylate-monomer

INSTRUCTIONS OF USE

RECOMMENDED PRODUCT COMBINATION

General-purpose equipment habitual in the prosthetic laboratory.

APPLICATION METHOD

- Soak the plaster model in warm water for about 30 minutes shake the exceeding water and dry the surface with a paper handkerchief.
- Apply a layer of separating varnish as TECHNOSIL on the model and let it dry for 10 minutes.
- The usual use method is “salt and pepper” technique.
- Pour on the model 10-20 drops of liquid and turn it to achieve the dispersion of the liquid over the entire surface, creating a thin film.
- Sprinkle the powder uniformly over the wet model. Shake the excess of powder.
- Apply more layers following the same procedure to get the desired thick.
- Finish the curing in water at 45 °C and 2 bar of pressure for 30 minutes.
- To get a better chemical union within the layers, we advise to start the moulding in a side of the model and put the screws or the retainers between the resin layers and coat again with liquid all the plate.

FINISHING AND POLISHING

TECHNO SIN can be finished and polished using usual methods. We recommend the use of POLI-R pastes for grinding and polishing and POLI-B for the final shine. Repairs can be carried out with the same material.

TECHNICAL INFORMATION

Residual monomer content for TECHNO SIN when cured with standard method is < 5 % (test 8.5 ISO 20795-2:2013).

STORAGE AND EXPIRY



TECHNO SIN powder and liquid retain all those qualities over a period of at least 2 years when stored in their original packaging, in a moisture-free environment, at a temperature not exceeding 25°C, and out of reach of sunlight.

- Batch number and expiry date are marked on each package
- Store in a dry place at a temperature not exceeding 25 °C
- The device must remain in its sealed container away from sunlight

SAFETY INSTRUCTIONS



Contient: methyl methacrylate.

Flash point: 10° C

- Highly flammable liquid and vapour.
- Causes skin irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- May cause respiratory irritation.
- Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources.
- No smoking.
- Avoid breathing vapours.
- Wear protective clothing, eye protection, face protection.
- IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
- Dispose of contents and container to an approved waste disposal plant.

Contraindication and side effects

Do not use if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in TECHNO SIN. In individual cases, local allergic reactions to methacrylate materials have been reported.

Safe disposal of the device

For monomer and polymer, disposal should be according to regulation as stated in their SDS. For final polymerised product, no special measures are required. They are not considered hazardous waste, so they can be placed in regular waste.

ADDITIONAL INFORMATION

This device is single use. There is no risk of reuse as the material, once polymerised, cannot become powder and liquid again.

Information for dental professional to patients.

- The product, before and after polymerization (prosthesis), should not be disinfected using microwave, as it can affect the resin structure.
- Clean the product with non-aggressive and non-abrasive dental cleaning products
- Patients using the device should have periodic check-ups by a dental professional

TECHNO SIN

DESCRIZIONE

Destination: Resina per apparecchi ortodontici. Autopolimerizzabile

Classificazione: Classificazione: Tipo I, ISO 20795-2:2013

Indicazioni: Allineamento improprio dei denti o delle arcate dentali

Gruppi di pazienti destinatari: Pazienti con allineamento improprio dei denti o delle arcate dentali

Condizioni mediche: Paziente con denti storti senza controindicazioni

Utilizzatore previsto: Odontotecnici

Ambiente previsto: Laboratorio protesico dentale

Benefici clinici: Allineamento dei denti e delle arcate dentali nel trattamento ortodontico

COMPOSIZIONE

Resina acrilica in forma di polvere e liquido.

Polvere:	100 % metilmetacrilato-copolimero
Liquido:	90 % metilmetacrilato-monomero

ISTRUZIONI D'USO

COMBINAZIONI DI PRODOTTO CONSIGLIATE

Attrezzature ad uso generale tipiche nel laboratorio di protesi.

MODO D'APPLICAZIONE

Immergere il modello sott'acqua per circa 30 minuti. Eliminare l'eccesso d'acqua e asciugare la superficie con un foglio di carta.

Applicare sul modello uno strato di vernice isolante come TECHNO SIL e lasciarlo seccare per circa 10 minuti.

Il metodo di utilizzo usuale è la tecnica "sale e pepe".

Versare sul modello da 10 a 20 gocce di liquido e farlo ruotare per permettere al liquido di spargersi su tutta la superficie, fino a formare una sottile pellicola.

Spargere la polvere sul modello ancora umido in maniera uniforme. Eliminare l'eccesso di polvere.

Continuare applicando vari strati con lo stesso procedimento fino ad ottenere lo spessore desiderato.

Subito dopo completare la polimerizzazione in acqua a 45° C gradi e con una pressione da 2 bar per 30 minuti.

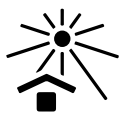
Si consiglia di iniziare la lavorazione della resina su un lato del modello, di collocare le viti o i fermagli fra i vari strati di resina e di bagnare ancora una volta con il liquido tutta la placca, per ottenere una migliore adesione chimica dei diversi strati.

TECHNO SIN può essere rifinita e pulita con il metodo usuale. Si consiglia l'utilizzo delle paste POLI-R per la molatura e lucidatura e POLI-B per la lucidatura finale. Le riparazioni possono essere effettuate con lo stesso materiale.

INFORMAZIONI TECNICHE

Il contenuto di monomero residuo dopo decorso della polimerizzazione convenzionale: < 5 % (Esame 8.5 ISO 20795-2:2013).

CONSERVAZIONE E SCADENZA



TECHNO SIN in polvere e liquido conserva tutte le sue proprietà per un periodo minimo di 2 anni, quando conservato nella sua confezione originale, in un ambiente privo di umidità, a una temperatura non superiore a 25 °C e al riparo dalla luce solare.

- Il numero di produzione e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione
- Conservare in un luogo privo di umidità e ad una temperatura non superiore ai 25°C
- Il dispositivo deve rimanere nel suo contenitore sigillato, lontano dalla luce solare

INFORMAZIONI DI SICUREZZA



Contiene: metacrilato di metile

Punto di infiammabilità: 10°C.

- Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- Provoca irritazione cutanea.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- Può irritare le vie respiratorie.
- Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.
- Non fumare.
- Evitare di respirare i vapori.
- Indossare indumenti protettivi. Proteggere gli occhi, il viso.
- IN CASO DI CONTACTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- Smaltire il prodotto e recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.

Controindicazioni e effetti collaterali

Non usare in caso di allergia dimostrata a componenti di TECHNO SIN. In singoli casi sono state descritte reazioni allergiche locali a materiali a base di metacrilato.

Eliminazione sicura del dispositivo

Per monomero e polimero, lo smaltimento dovrebbe avvenire in conformità alle normative indicate nelle relative schede di dati di sicurezza (SDS). Per il prodotto polimerizzato finale, non sono necessarie misure speciali. Non sono considerati rifiuti pericolosi, quindi possono essere smaltiti come rifiuti ordinari.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Questo dispositivo è monouso. Non c'è rischio di riutilizzo poiché il materiale, una volta polimerizzato, non può tornare nuovamente polvere e liquido.

Informazioni per i pazienti fornite dai professionisti dentali.

- Il prodotto, prima e dopo la polimerizzazione (protesi), non deve essere disinfettato nel microonde, poiché ciò potrebbe influenzare la struttura della resina.
- Pulire il prodotto con prodotti per la pulizia dentale non aggressivi e non abrasivi.
- I pazienti che utilizzano il dispositivo devono sottoporsi a controlli periodici da parte di un professionista dentale.

TECHNO SIN

DESCRIPTION

Destination : Résine pour travaux d'orthodontie. Autopolymérisante

Classification : Type 1, UNE EN ISO 20795-2:2013

Indication : Mauvais alignement des dents ou des arcades dentaires

Groupes cibles de patients : Patients présentant un mauvais alignement des dents ou des arcades dentaires

Affections médicales : Patient avec des dents mal alignées sans contre-indications

Utilisateurs prévus : Prothésistes dentaires

Environnement prévu : Laboratoire de prothèse dentaire

Bénéfices cliniques : Alignement des dents et des arcades dentaires dans le traitement orthodontique

COMPOSITION

Résine acrylique présentée sous forme de poudre et de liquide.

Poudre:	100 % copolymère de méthylméthacrylate
---------	--

Liquide:	90 % monomère de méthylméthacrylate
----------	-------------------------------------

MODE D'EMPLOI

COMBINAISONS DE PRODUITS RECOMMANDÉES

Équipements polyvalents couramment utilisés dans le laboratoire de prothèse.

MÉTHODE D'APPLICATION

Tremper le modèle dans l'eau pendant 30 minutes environ. Éliminer l'excès d'eau et sécher la surface avec un mouchoir en papier

Appliquez une couche de vernis TECHNOSIL sur le modèle et le laisser sécher pendant 10 minutes.

La manière plus habituelle est la technique "saupoudrage".

Verser sur le modèle 10-20 gouttes de liquide et faire-le pivoter de manière qu'il soit bien étendu sur toute la surface, en formant une mince couche. Saupoudrer la poudre uniformément sur le modèle humide. Secouez l'excès de poudre.

Continuer appliquant plusieurs couches jusqu'à l'obtention de l'épaisseur désirée.

Compléter ensuite la polymérisation dans l'eau à 45° C et sous une pression de 2 bars pendant 30 minutes.

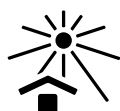
Il est conseillé de commencer le moulage de la résine sur un côté du modèle et de placer les vis ou les vis de fixations entre les couches de résine, de baigner à nouveau toute la plaque avec le liquide, pour obtenir une meilleure liaison chimique des différentes couches.

Finir et faire briller le TECHNO SIN avec le système d'habitude. Nous recommandons l'utilisation des pâtes POLI-R pour le meulage et le polissage et POLI-B pour le polissage final. Les réparations peuvent être effectuées avec le même matériau.

INFORMATION TECHNIQUE

Le taux de monomère résiduel pour la résine TECHNO SIN selon la polymérisation standard est < 5 % (essai 8.5 ISO 20795-2:2013).

STOCKAGE ET PÉREMPTION



TECHNO SIN en poudre et liquide conservent ses propriétés pendant 2 ans au moins. Lorsqu'il est stocké dans son emballage d'origine, dans un environnement sans humidité, à une température ne dépassant pas 25 °C, et à l'abri de la lumière du soleil.

- Le N° du lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage
- Stocker dans un lieu sec à une température maximale de 25°C
- L'appareil doit rester dans son contenant scellé, à l'abri de la lumière du soleil

PRÉCAUTIONS D'USAGE



Contient: méthacrylate de méthyle

Point d'inflammation: 10 °C.

- Liquide et vapeurs très inflammables.
- Provoque une irritation cutanée.
- Peut provoquer une allergie cutanée.
- Peut irriter les voies respiratoires.
- Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.
- Ne pas fumer.
- Éviter de respirer les vapeurs.
- Porter des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.
- Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets approuvée.

Contre-indication et effets secondaires

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux composants de la TECHNO SIN. Dans certains cas isolés, des réactions allergiques au méthacrylates ont été révélées.

Élimination sûre du dispositif

Pour le monomère et le polymère, l'élimination doit se faire conformément à la réglementation telle qu'indiquée dans leurs FDS. Pour le produit polymérisé final, aucune mesure spéciale n'est requise. Ils ne sont pas considérés comme des déchets dangereux, ils peuvent donc être jetés avec les déchets ordinaires.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Cet appareil est à usage unique. Il n'y a aucun risque de réutilisation car le matériau, une fois polymérisé, ne peut pas redevenir poudre et liquide.

Informations destinées aux patients fournies par les professionnels dentaires.

- Le produit, avant et après polymérisation (prothèse), ne doit pas être désinfecté au micro-ondes, car cela peut affecter la structure de la résine.
- Nettoyez le produit avec des produits de nettoyage dentaires non agressifs et non abrasifs.
- Les patients utilisant l'appareil doivent bénéficier de contrôles périodiques par un professionnel dentaire.

PRESENTACIÓN • PACKAGING • CONFEZIONI • CONDITIONNEMENT

KIT POLVO + LÍQUIDO • POWDER + LIQUID KIT • KIT POLVERE + LIQUIDO • POUDRE + LIQUIDE KIT

9060-M20	Kit INTRO: 80 g + 60 ml + dosificadores • dosers	80 g	(0.18 lb)
-----------------	--	------	-----------

POLVO • POWDER • POLVERE • POUDRE

9060-020	TECHNO SIN	(2 x 500 g)	1 kg	(2.2 lb)
9060-030	TECHNO SIN	(8 x 500 g)	4 kg	(9 lb)

LÍQUIDO • LIQUID • LIQUIDO • LIQUIDE

9061-020	TECHNO SIN	Botella • Bottle	500 ml	(17.6 fl oz)
9061-030	TECHNO SIN	Lata • Container	2000 ml	(0.53 gallon)

SÍMBOLOS • SYMBOLS • SIMBOLI • SYMBOLES

 [ES] El marcado CE es la declaración del fabricante de que el producto cumple los requisitos de la legislación comunitaria aplicable. [EN] CE marking is the manufacturer's declaration that the product meets the requirements of the applicable EC legislation. [IT] Il marchio CE costituisce la dichiarazione da parte del produttore che il prodotto soddisfa i requisiti della legislazione CE applicabile. [FR] Le marquage CE est la déclaration du fabricant que le produit satisfait les exigences de la législation CE applicable.		
 [ES] Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas [EN] Consult instructions for use or consult electronic instructions for use [IT] Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso [FR] Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique		 [ES] No reutilizar [EN] Do not reuse [IT] Non riutilizzare [FR] Ne pas réutiliser
 [ES] Consistencia (ml) [EN] Consistency (ml) [IT] Consistenza (ml) [FR] Consistance (ml)	 [ES] Límite de temperatura [EN] Temperature limit [IT] Limite di temperatura [FR] Limite de température	 [ES] Fabricante [EN] Manufacturer [IT] Produttore [FR] Fabricant
 [ES] Tiempo de trabajo (min) [EN] Working time (min) [IT] Tempo di lavoro (min) [FR] Temps de travail (min)	 [ES] Atención [EN] Caution [IT] Attenzione [FR] Attention	 [ES] Código de lote [EN] Batch code [IT] Numero di lotto [FR] Numéro de lot
 [ES] Producto sanitario [EN] Medical device [IT] Dispositivo medico [FR] Dispositifs médicaux	 [ES] Máscara de protección [EN] Protection mask [IT] Maschera di protezione [FR] Masque de protection	 [ES] Identificación única de producto [EN] Unique device identifier [IT] Identificatore univoco del dispositivo [FR] Identifiant de dispositif unique
 [ES] Mantener seco [EN] Keep dry [IT] Conservare in luogo asciutto [FR] Conserver au sec	 [ES] Proteger de la luz solar [EN] Keep away from sunlight [IT] Non esporre alla luce solare [FR] Tenir à l'abri du soleil	 [ES] Fecha de caducidad [EN] Use-by date [IT] Usare entro [FR] Date limite d'utilisation

ES

Las informaciones contenidas en esta hoja de instrucciones están basadas en el estado actual de nuestros conocimientos y se dan solamente a título informativo sin que ello implique una garantía por parte de Protechno.

Para más información, véase la ficha de datos de seguridad existente para los productos TECHNO SIN polvo y líquido. Pídaselas a su distribuidor habitual o consulte en nuestra página web.

IMPORTANTE: Consulte la última versión del Manual de Instrucciones en nuestra página web, ya que esta información se somete a revisiones continuas. (<https://brochures.protechno.com/Docs//HI/06/HI-T-TECHNO-SIN.pdf>)

EN

Our recommendations referring to the techniques applied, whether verbally, in writing or in the form of practical instructions, are based on our own experiences and/or tests, and must therefore be considered only as instructions.

For further information, see the safety data sheet for products TECHNO SIN powder and liquid. Order them to your local dealer or visit our website to download them.

IMPORTANT: Check our website for the most updated Instruction Manual version, as this information is subject to continuous review. (<https://brochures.protechno.com/Docs//HI/06/HI-T-TECHNO-SIN.pdf>)

IT

Le nostre raccomandazioni relative alle tecniche applicate, sia verbali che scritte o sotto forma di istruzioni pratiche, si basano sulle nostre esperienze e/o prove, e per tanto vanno considerate unicamente come norme indicative

Per ulteriori informazioni, vedere la scheda dei dati di sicurezza relativa ai prodotti TECHNO SIN polvere e liquido. Richiedetela al vostro rivenditore o visitare il nostro sito.

IMPORTANTE: vedere l'ultimo manuale sul nostro sito, come le informazioni sono soggette a continua revisione. (<https://brochures.protechno.com/Docs//HI/06/HI-T-TECHNO-SIN.pdf>)

FR

Les informations contenues dans cette notice d'emploi sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, à titre d'information uniquement, mais ne constituent pas une garantie de la part de Protechno.

Pour de plus amples informations et des détails, veuillez consulter la fiche de données de sécurité des produits TECHNO SIN poudre et liquide. Pour plus d'informations sur notre, demandez à notre distributeur habituel ou bien consultez notre site Web.

IMPORTANT : Consultez la dernière version de notre notice d'emploi sur notre site Web, étant donné que cette information est soumise à révisions permanentes. (<https://brochures.protechno.com/Docs//HI/06/HI-T-TECHNO-SIN.pdf>)

ATENCIÓN • ATTENTION • ATTENZIONE • ATTENTION



Para uso exclusivo de prótesis dentales en las aplicaciones recomendadas.

For use only by a dental technician in the recommended indications.

Il prodotto deve essere usato esclusivamente da un odontotecnici in base alle indicazioni fornite.

Usage réservé aux prothésistes dentaires conformément aux recommandations.

Aviso destinado al usuario o al paciente: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Notice to the user and/or patient: any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Avviso all'utilizzatore e/o al paziente: segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Mention à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient: tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

🏢 Famadent S.L.U.
Polígono Empordà Internacional
17469 Vilamallà (Girona) • SPAIN
Tel.: +34 972 52 61 69
protechno@protechno.com

www.protechno.com

