(ES) Instrucciones de uso

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

Finalidad de uso
Composite vitrocerámico fotopolimerizable para restauraciones fijas sin estructura.
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.

Indicaciones
- Coronas individuales sin estructura para dientes anteriores y posteriores
- Carillas, incrustaciones, recubrimientos, coronas parciales
- Coronas temporales anteriores y posteriores
- Alteración del color y la forma de los dientes protésicos acrílicos de Kulzer

Contraindicaciones
- Revestimiento de coronas telescópicas o de prótesis removibles
- Bruxismo
- Espacio inferior al grosor mínimo de capa. Si, por razones funcionales de espacio, no es posible mantener el grosor oclusal mínimo de la capa, la aplicación de este material está contraindicada, pues al disminuir el grosor de la capa de revestimiento, aumenta el riesgo de fractura y desprendimiento.
- 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.

Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Composición
Vidrio de silicato de bario aluminio boro flúor; Óxido mixto de sílice y circonio; UDMA; Poli[oxi(metil-1,2-etano-diil)], α-hidro-ω-[(1-oxo-2-propen-1-il)oxi]-, éter con 2,2-bis(hidroximetil) -1,3-propanodiol (4:1); BisGA; metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo; Sílice; TEDMA

Instrucciones de uso
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. La corona de Signum ceramis requiere una preparación de chaflán u hombro de 0,5 mm. Las socavaduras y las superficies finas del muñón de yeso deben bloquearse suficientemente con cera. El margen de la preparación debe dejarse libre. Aísle el muñón con un aislante adecuado.
Corona: asegúrese de que se alcance el grosor mínimo oclusal de 1,2 mm. La superficie lingual de los incisivos superiores no debe ser inferior a 1,2 mm.
Incrustación: se debe lograr el ancho mínimo del istmo de 2 mm; grosor mínimo de la capa oclusal: 1,2 mm
Carillas: espesor mínimo de capa 0,5 mm (cervical), 0,7-1 mm (central-vestibular), 1,3-1,5 mm (incisal)

Aplicación del producto
Estratificación y moldeado
Los componentes de Signum ceramis se aplican mediante una técnica de 3 capas (capa margen-dentina-incisal) correspondientes a sus respectivas áreas de aplicación. Según el resultado estético deseado, para la individualización se pueden utilizar masas adicionales de Signum matrix. El instrumento o el pincel permiten configurar la forma anatómica. Aplicar los componentes individuales solo en capas ya polimerizadas. La restauración solo logra sus propiedades físicas y de color mediante la polimerización de cada capa individual.

Cambios de color y forma
Los cambios en las restauraciones polimerizadas de Signum ceramis se pueden realizar en cualquier momento. Para hacerlo, Signum liquid se procesa según las instrucciones de uso a fin de restaurar la capa de dispersión. Posteriormente, los componentes Signum se aplican tal como se describe.
Para modificar los dientes protésicos acrílicos, la conexión debe realizarse con Signum connector (para el procesamiento, consulte las instrucciones de uso de Signum connector).

Elaboración y pulido
Los únicos materiales adecuados para procesar de manera óptima las restauraciones Signum son las limas de carburo de tungsteno con microcorte transversal. El pulido se lleva a cabo mediante pulidores adecuados. Se recomienda emplear instrumentos giratorios Signum toolkit según se indica en las instrucciones de uso. Usar siempre pastas de pulido adecuadas (como Signum HP paste o HP diamond) para lograr un pulido de brillo intenso.

Protocolo de cementación
Desbastar con cuidado la base de la restauración con una fresa de diamante gruesa o Al_2O_3 de 50 µm a 2 bar de presión (usando abrasivos desechables). Deben utilizarse sistemas de cementación adhesivos adecuados para esta indicación a fin de fijar la restauración.

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. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Advertencia especial
Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com
Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Condiciones de almacenamiento
Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). Evitar la radiación solar directa. Mantener el recipiente cerrado herméticamente en todo momento. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. Tras haber utilizado el material, gire siempre el émbolo un cuarto de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj.

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. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones
Indique el número de lote (LOT) y número de artículo (REF) o UDI 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.
Las hojas de datos de seguridad y más información están disponibles en nuestro sitio web www.kulzer.com
® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2024-01

Polimerización

Unidad de fotopolimerización:	Espesor máx. de la capa polimerizable	Gelificación/ fijación	Polimerización intermedia	Polimerización final
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	2 mm	6 s	90 s	180 s
HiLite pre 2	1 mm	10 s	--------	--------

Realizar una polimerización intermedia (90 s) tras colocar varias capas hasta alcanzar el espesor de capa máximo especificado.

Explanation of symbols on labelling

- MD — Medical device
- REF — Reorder no.
- Manufacturer
- LOT — Batch code
- Use-by date
- Date of manufacture
- Consult instructions for use
- Storage temperature
- Keep away from sunlight
- UDI — Unique Device Identification

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
+49 800 4372522

Made in Germany

DepoDent
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