Signum® composite / composite flow / matrix®

Instrucciones de uso (ES)

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

Finalidad de uso
Composite de recubrimiento fotopolimerizable para técnicas de coronas y puentes.

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.

Indicaciones
Adecuado para el recubrimiento de las siguientes estructuras dentales:
Aleaciones metálicas (metal precioso, metal no precioso o titanio), Circonio, Polímeros de alto rendimiento (PEEK)

Adecuado para la alteración parcial del color y la forma de los siguientes materiales dentales:
- PMMA
- fotopolímeros para impresión 3D a base de (met)acrilato

Adecuado para las siguientes restauraciones protésicas:
- Recubrimientos parciales y totales para coronas y puentes permanentes soportados por la estructura
- Recubrimiento de elementos protésicos combinados removibles (coronas telescópicas y cónicas y ataches para prótesis)
- Recubrimiento de superestructuras/estructuras terciarias en implantes
- Restauraciones temporales en piezas anteriores y posteriores sin elementos metálicos
- Alteración del color y la forma de dientes acrílicos de Kulzer
- Alteración del color y la forma de estructuras a base de acrílicos (PMMA)
- Alteración del color y la forma de fotopolímeros para impresión 3D a base de (met) acrilato según las instrucciones de uso de los fotopolímeros

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.

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

Composición
Signum composite / Signum matrix Value
Sílice; 1,12-dodecanodiol dimetacrilato; UDMA; TEDMA

Signum composite flow / Signum matrix (sin Value)
Vidrio de fluorosilicato triple de bario, aluminio y boro; dimetacrilato de bisfenol A etoxilato; TEDMA; sílice

Instrucciones de uso
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. El recubrimiento completo soportado por la estructura está aprobado hasta el segundo premolar. Siempre y cuando no se prevean molestias en la región molar, puede emplearse Signum composite, Signum composite flow y Signum matrix para lograr resultados estéticamente exigentes, así como para el recubrimiento oclusal en esta región. Si se prevén molestias de origen no fisiológico (como bruxismo o parafunciones) en la superficie oclusal de los molares, el recubrimiento deberá colocarse sin contacto o con topes. Los puentes con recubrimiento total deberán separarse interdentalmente antes o después de la polimerización para minimizar el riesgo de fracturas por estrés. Sobre todo en la técnica de inyección debe existir una separación interdental suficiente para puentes de larga extensión.

Aplicación del producto

Modelado de la estructura y espesor del material
Consulte la información y los requisitos de las instrucciones de uso del material de la estructura que se especifican para el recubrimiento.
- Las zonas de transición del composite entre la estructura y el recubrimiento deben encontrarse fuera del contacto antagónico o del punto de contacto (recubrimiento parcial).
- Para el recubrimiento completo con Signum composite/ composite flow/ matrix, se requiere una capa con un espesor mínimo de 1,2 mm oclusal (fisuras) y de 1,2 mm incisal.
- No coloque la transición del composite entre la estructura y el recubrimiento en conexiones de tornillos oclusales en la zona funcional de los antagonistas. El canal completo de acceso al tornillo está diseñado en el material de la estructura.
- Si se reducen las estructuras de la estructura, asegúrese de que haya soporte funcional.
- La corona de anclaje y los pónticos deben ser solo 2/3 del tamaño natural de los dientes.

Preparación de la estructura
Los composites de recubrimiento Signum deben procesarse con sistemas de unión adhesiva probados (Signum® metal bond, Signum® zirconia bond, Signum® universal bond o Signum® connector). Las estructuras soportadas por elementos metálicos también se combinan con materiales de retención con un tamaño de 0,4 mm. En las instrucciones de uso de cada sistema de unión adhesiva, se incluyen consejos para el procesamiento de la preparación y el acondicionamiento de estructuras.

Estratificación y moldeado
El recubrimiento de composite se ha diseñado en capas mediante una técnica de 3 capas (capa margen-dentina-incisal) o, en función del resultado estético deseado, con dimensiones individualizadas adicionales (Signum matrix) que se corresponden con las zonas de aplicación respectivas. El moldeado anatómico se realiza mediante el instrumento o un pincel, mediante presión o a través de inyección directa usando la técnica de matriz con Memosil 2 de Kulzer (espesor máx. de la pared de la matriz de 6 mm). Aplicar los componentes individuales solo en capas ya polimerizadas. El material de recubrimiento solo alcanza sus propiedades de aspecto y color a través de la polimerización de cada capa de manera individual.

Cambios de color y forma
Los recubrimientos Signum polimerizados pueden modificarse en cualquier momento. Para ello, debe procesarse Signum liquid según las instrucciones de uso para restablecer la capa de dispersión. A continuación, aplicar los componentes Signum como se desee. Para modificar dientes acrílicos, PMMA y fotopolímeros, debe realizarse la conexión mediante Signum connector (para el procesamiento, consulte las instrucciones de uso de Signum connector).

Acabado 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.

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. 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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de contacto del producto con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. 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.

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 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 la jeringa o 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.

Las hojas de datos de seguridad y la información adicional están disponibles en nuestro sitio web **www.kulzer.com**
® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2024-11

Polimerización de Signum composite / Signum composite flow / Signum matrix

Unidad de fotopolimerización:	Espesor máx. de la capa polimerizable	Gelificación/ fijación	Pre-polimerización	Polimerización final
Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	2 mm	6 s	90 s	180 s (para técnica de inyección y prensado: 2 x 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
UDI	Unique Device Identification
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

+49 800 4372522

Made in Germany

22 PAP

CE 0197

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