ES Instrucciones de uso

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

Finalidad de uso
Fluido de color fotopolimerizable para técnicas de coronas y puentes y prótesis.

Indicaciones
Caracterización individual (por ejemplo, de grietas en el esmalte, manchas blancas, imitación de obturaciones, cuñas de esmalte, capas intermedias de color, superficies de abrasión, fisuras) de:
– materiales de recubrimiento fotopolimerizables de Kulzer,
– Dientes protésicos acrílicos Kulzer y PMMA,
– 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.

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.

Composición
Fluidos de color Signum cre-active
BisGMA, TEDMA, dióxido de silicio, pigmentos de óxido metálico,pigmentos orgánicos,óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Signum cre-active T1:
UDMA, TEDMA, BisGMA, dióxido de silicio, óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Signum cre-active T2:
BisGMA, TEDMA, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Aplicación del producto
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Signum cre-active está listo para el uso, puede aplicarse directamente sobre el material de revestimiento polimerizado. Para los dientes protésicos acrílicos, PMMA y fotopolímeros para impresión 3D a base de (met) acrilato, deben revisarse las especificaciones bajo el punto «acondicionamiento de la superficie». En revestimientos finos, en lugar de los componentes margin puede aplicarse Signum cre-active mezclado individualmente y aplicado directamente sobre el Opaquer. Para reducir la intensidad de los colores fluidos de Signum cre-active, puede mezclarse con un fluido translúcido de Signum cre-active. Si se quieren conseguir efectos muy transparentes, utilice los fluidos translúcidos puros Signum cre-active. La caracterización con Signum cre-active se completa con una overlay de carillas.

Acondicionamiento de la superficie
Signum liquid se aplica y procesa según las instrucciones de uso para restaurar una capa de dispersión interrumpida sobre los materiales de revestimiento fotopolimerizables. Signum connector se aplica y procesa según las instrucciones de uso para unir componentes Signum cre-active a fotopolímeros para impresión 3D a base de (met)acrilato, dientes acrílicos para prótesis o PMMA.

Polimerización

Unidad de fotopolimerización: Heraflash, HiLite power, HiLite power 3D	
Espesor máx.de la capa polimerizable	*0,2 mm*
Tiempo de polimerización	*90 s*

Instrucciones de uso
Está permitido aplicar Signum cre-active sólo en capas finas sobre un material de restauración endurecido. Los fluidos de color Signum cre-active solo pueden mezclarse entre sí o con fluidos translúcidos Signum cre-active. Las capas de Signum cre-active endurecidas tienen que cubrirse con una capa adicional de material de revestimiento. Los componentes Signum cre-active no deben mezclarse con los componentes en pasta Signum para garantizar una adecuada polimerización.

Formato de entrega
Fluidos de color Signum cre-active
white, polar, umbra, corn, mango, caramel, maroon, black

Fluidos translúcidos Signum cre-active
T1: alta viscosidad, transparente
T2: baja viscosidad, transparente

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. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto. 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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si se produce irritación persistente en los ojos: busque atención/consejo médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Si se produce irritación persistente en la piel o una erupción en la piel: busque atención/consejo médico. 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). No lo exponga a la luz solar directa. Mantener el recipiente cerrado herméticamente en todo momento. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

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 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: 2024-08

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
- Contains hazardous substances
- UDI — Unique Device Identification

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

Made in Germany