(ES) Instrucciones de uso

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

Finalidad de uso
Liquido per modellare o ripristinare lo strato per impronta fotopolimerizzabili

Indicaciones
Para materiales de recubrimiento fotopolimerizables de Kulzer:
– como auxiliar en la elaboración del modelado
– reconstrucción de la capa de dispersión en los materiales de revestimiento fotocurables

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
Trimetilpropano, etoxilado, 3-trimetoxisilpropilmetacrilato, 1,4-butanodioldimetacrilato, poli[oxi(metil-1,2-etanodiil)], α-hidro-ω-[(1-oxo-2-peopeno-1-il)oxi]-, éter con 2,2-bis (hidroximetil)-1,3-propanodiol (4:1), UDMA, sílice, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbencoil)fosfina, amina aromática terciaria

Aplicación del producto
Simplifica el proceso del modelado
Facilita el modelado o la adaptación de materiales de recubrimiento fotopolimerizables, la herramienta o el pincel de modelado se recubren ligeramente con Signum liquid.

Restaurar la capa de dispersión de materiales de recubrimiento fotopolimerizables
Durante la polimerización de materiales de revestimiento fotocurables se forma una capa de dispersión en la superficie, la cual produce el enlace químico entre cada una de las capas. Esta capa no debe tocarse ni quitarse. Para restaurar una capa de dispersión dañada, se desbasta la superficie que se desea acondicionar con una fresa de diamante de grano grueso. Retirar el polvo grueso con aire libre de aceite. El polvo fino adherido, perjudicial para la unión, debe eliminarse cuidadosamente con un pincel de cerdas cortas de un sólo uso. No evaporar ni tocar más la superficie exenta de aceite y grasas. Recubra el punto de sujeción con Signum liquid aplicado en una capa fina y amplia con un pincel desechable. Asegúrese de humedecer bien la zona. Deje que haga efecto durante 30 segundos; no polimerizar. Aplique los componentes Signum deseados de la forma habitual. Sin la aplicación del Signum liquid las capas podrían desprenderse unas a otras. Para fijar los materiales de la base de la dentadura a los materiales de recubrimiento fotopolimerizables, prepare el área según la descripción anterior. Para crear una unión adhesiva correcta, deje que Signum liquid haga efecto durante al menos 2 minutos y, a continuación, polimerícelos (90 segundos en Heraflash, HiLite power o HiLite power 3D). No vuelva a tocar la superficie después de la polimerización. Si no se permite que la sustancia haga efecto durante al menos 2 minutos, no se obtendrá una unión adhesiva correcta.

Instrucciones de uso
El Signum liquid no debe mezclarse con el material de pasta. Las propiedades mecánicas y ópticas de los materiales de recubrimiento se tornarían entonces en desventaja. La elaboración de los componentes de pastas con una cantidad excesiva de Signum liquid, dificultaría la adaptación de las pastas.

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. Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

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. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar 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. Puede irritar las vías respiratorias. 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. Nocivo 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
Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). Evitar la radiación solar directa. Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto. 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 la botella 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: 2024-08

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

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 dry
	Keep away from sunlight
	Contains hazardous substances
UDI	Unique Device Identification

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