signum® metal bond

Instrucciones de empleo (ES)

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

Finalidad de uso
Agente de adhesión para coronas, puentes y estructuras parciales

Indicaciones
- Agente de adhesión entre estructuras de aleaciones de metal (metal precioso, metal no precioso o titanio) y materiales de recubrimiento a base de (met)acrilato, utilizando retención macromecánica.
- Agente de adhesión entre estructuras parciales de aleaciones de metal (metal precioso, metal no precioso o titanio) y materiales de recubrimiento basados en (met)acrilato o materiales para bases protésicas (termopolimerizables o autopolimerizables).
- Agente de adhesión para la reparación extraoral de recubrimientos de composite con soporte de metal.

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
Signum metal bond I: acetona; MDP; ácido acético
Signum metal bond II: metilmetacrilato; UDMA; mezcla de polímero acrilato en metilmetacrilato; dióxido de titanio; sílice; óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Aplicación del producto

Recubrimiento de coronas, puentes y estructuras parciales

- Arenar la superficie que se va a recubrir (Al_2O_3 110–125 µm, 3 bar). Ángulo del chorro aproximado de 45°; distancia entre la boquilla y la superficie del objeto de 2–4 cm; use materiales de arenado desechables. Después, limpie con agua del grifo limpia (no utilice vapor a presión) y seque cuidadosamente con aire comprimido limpio (sin grasa). Evite la contaminación de la superficie.
- Signum metal bond I se deposita gota a gota, por unidad de recubrimiento, en el recipiente y se aplica sobre la superficie seca sin partículas de polvo o grasa mediante un cepillo desechable. Deje secar al aire.
- Agite Signum metal bond II varias veces para conseguir una distribución óptima de los pigmentos de color sobre la superficie.
- A continuación, se deposita Signum metal bond II en el recipiente y se aplica con otro cepillo desechable. Polimerizar en un dispositivo de polimerización (90 segundos en Heraflash, HiLite Power o HiLite Power 3D).
- Para lograr una adhesión óptima del adhesivo, hay que aplicar el opaquer necesario sin contaminación de la capa intermedia (capa de dispersión) mediante contacto o un intervalo más largo y, a continuación, aplicar los componentes del sistema de recubrimiento o los materiales para bases de prótesis (termopolimerizables o autopolimerizables) de Kulzer.
- Cierre los recipientes de Signum metal bond I y II inmediatamente después de su uso. La aplicación de Signum metal bond II no debe ser opaca. La cobertura de color se logra mediante la aplicación de Signum opaque F.

Reparación o restauración de estructuras recubiertas de metal

- Pula cuidadosamente la zona dañada del recubrimiento hasta llegar a la estructura.
- Realice el arenado de la superficie de trabajo como se describe más arriba.
- Lave con agua y aire comprimido y seque cuidadosamente.
- La superficie metálica expuesta se humedece con Signum metal bond I mediante un cepillo desechable. Deje secar al aire. A continuación, se aplica Signum metal bond II en una fina capa con otro cepillo desechable y se polimeriza con uno de los dispositivos de polimerización mencionados. Hay que prestar atención para evitar la contaminación de las capas intermedias (capa de dispersión) con impurezas.
- Las superficies fracturadas de los recubrimientos de composite se preparan con Signum liquid de acuerdo con las instrucciones de uso.
- A continuación, la zona dañada o fracturada puede repararse con materiales de recubrimiento fotopolimerizables de Kulzer.
- Cierre los recipientes de Signum metal bond I y II inmediatamente después de su uso.

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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

Advertencias e indicaciones de seguridad
Líquido y vapores muy inflamables. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar el contacto con la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación cutánea. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. En caso de contacto con la piel (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducharse. Evítese el contacto con los ojos. Provoca irritación ocular grave. 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 perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo. 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
Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese a una temperatura de 4 a 25°C (39 a 77°F). Evitar la radiación solar directa. Almacenar en lugar seco. 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

Explanation of symbols on labelling

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

DepoDent
ventas@depodent.es · Tel. +34 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 · depodent.es
Oficinas comerciales en Castellón y Tarragona · Distribución en todo el territorio nacional: Cataluña y Aragón, Centro peninsular, Norte peninsular, Levante y Baleares, Andalucía y Extremadura