ES Instrucciones de uso

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

Finalidad de uso
Opacador monocomponente fotocurable

Indicaciones
Opaquer monocomponente fotopolimerizable para enmascarar estructuras.
Signum opaque F es el componente opaquer para materiales de recubrimiento y materiales base para prótesis dentales (acrílicos para prótesis de polimerización en frío/calor) de Kulzer.

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
Cristal silícico de bario, aluminio, boro y flúor; BADGE-DA; Tricrilato etoxilado de trimetilpropano; Dióxido de titanio; Hidroxipropil metacrilato; TEDMA; Pigmentos de óxidos metálicos; Pigmentos órgánicos; Sílice; Canforquinona; Pentametil anilina; Óxido de difenil 2,4,6-trimetil benzoil fosfina; BHT; Pigmentos fluorescentes

Aplicación del producto
Utilice Signum opaque F únicamente con los sistemas de adhesión recomendados según las instrucciones de uso. Colocar Signum opaque F en el bloque de mezcla y agitar bien. Aplique el opaquer con un pincel desechable adecuado en varias capas uniformes y semisuperpuestas hasta cubrir completamente la estructura. Cada capa debe polimerizarse de forma individual. Para obtener una unión adhesiva óptima, es necesario aplicar el opaquer sin contaminar la capa intermedia (capa dispersiva) por contacto o por largas pausas. A continuación, aplique los componentes del sistema de recubrimiento o los materiales base de la prótesis (acrílicos para prótesis auto y termopolimerizables) de Kulzer.

Información sobre el procesamiento
Las capas de opaquer aplicadas en un espesor excesivo evitan una polimerización suficiente. Con pónticos, antes de usar Signum ET 1 se aplica una capa de opaquer y se polimeriza. Aplicar Signum effect ET 1 hasta el nivel de las coronas adyacentes (máx. 5 mm). Aplique Signum opaque F sobre Signum effect ET 1 polimerizado como se describe.

Polimerización

	Signum opaque F	Signum composite effect ET1
Espesor máx. de la capa polimerizable	0.08 mm	5.00 mm
Heraflash HiLite power HiLite power 3D	90 s	180 s

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. 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. 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. 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. 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

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 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

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