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

Finalidad de uso
Signum universal bond es un agente de adhesión para coronas, puentes y trabajos parciales.

Indicaciones

Metal
- 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 retenciones macromecánicas.
- Agente de adhesión entre estructuras parciales de aleaciones de metal (metal precioso, metal no precioso o titanio) y materiales de recubrimiento a base de (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.

Dióxido de circonio
- Agente de adhesión entre estructuras, pilares de implantes y coronas únicas fabricadas en ZrO_2 y materiales de recubrimiento fotopolimerizables.
- Agente de adhesión para la reparación extraoral de recubrimientos de composite en estructuras de ZrO_2.

PEEK Polímeros de alto rendimiento
- Agente de adhesión entre estructuras, pilares de implantes y coronas individuales fabricadas en PEEK polímeros de alto rendimiento y materiales de recubrimiento fotopolimerizables.
- Agente de adhesión entre estructuras parciales fabricadas de PEEK polímeros de alto rendimiento y materiales de recubrimiento de polímeros y fotopolimerizables o materiales de bases de prótesis (termopolimerizables o autopolimerizables).
- Agente de adhesión para la reparación extraoral de recubrimientos de composite en estructuras de PEEK.

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.

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

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

Aplicación del producto
Recubrimiento sobre coronas, puentes y trabajos parciales
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 estructuras fabricadas de PEEK tienen que diseñarse con una sección cruzada suficientemente estable (≥20 mm^2). Si el diseño es inestable, las deformaciones de las estructuras dan lugar con frecuencia a una pérdida del recubrimiento a extremo libre cuando están bajo carga.

Es preciso evitar las soluciones a extremo libre en construcciones dentales (p. ej., en superestructuras de implantes «all-on-four», sobre todo en pacientes con rehabilitación bimaxilar).

Acondicionamiento de dióxido de circonio
- Arenar el dióxido de circonio (Al_2O_3 110–125 µm, 2 bar). Ángulo del chorro aproximado de 45°; distancia entre la boquilla y la superficie del objeto de 2–4 cm; use medios de arenado desechables. Después, limpie con vapor a presión o agua del grifo limpia y seque cuidadosamente con aire comprimido limpio (sin grasa). Evite la contaminación de la superficie.

Acondicionamiento de metal o PEEK
- Arenar el metal (Al_2O_3 110–125 µm, 3 bar) o PEEK (Al_2O_3 110–125 µm, 2 bar). Ángulo del chorro aproximado de 45°; distancia entre la boquilla y la superficie del objeto de 2–4 cm; use medios 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 universal 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.
- A continuación, se deposita Signum universal 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, hay que aplicar el opaquer 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 las bases de prótesis (termopolimerizables o autopolimerizables) de Kulzer.
- Cierre los recipientes de Signum Universal bond I y II inmediatamente después de su uso.

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

Reparación o restauración de estructuras de recubrimiento de metal, dióxido de circonio o PEEK.

- 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 de trabajo expuesta (metal, dióxido de circonio, polímero de alto rendimiento) se humedece con Signum universal bond I mediante un cepillo desechable. Deje secar al aire. A continuación, se aplica Signum universal 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 los materiales de recubrimiento fotopolimerizables de Kulzer.
- Cierre los recipientes de Signum Universal 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.

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.

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

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
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