

signum®

universal bond

(DE) Gebrauchsanweisung	3	(HU) Használati utasítás	82
(GB) Instructions for use	10	(LV) Lietošanas instrukcija	88
(FR) Mode d'emploi	16	(LT) Naudojimo instrukcija	94
(ES) Instrucciones de uso	22	(PL) Instrukcja obsługi	100
(IT) Istruzioni per l'uso	28	(HR) Upute za uporabu	106
(PT) Instruções de uso	34	(RO) Instrucțiuni de utilizare	112
(NL) Gebruiksaanwijzing	40	(TR) Kullanma talimatı	118
(SE) Bruksanvisning	46	(KR) 사용 설명서	124
(DK) Brugervejledning	52	(BG) Инструкции за употреба ..	130
(NO) Bruksanvisning	58	(EE) Kasutusjuhend	136
(FI) Käyttöohjeet	64	(SI) Navodila za uporabo	142
(GR) Οδηγίες χρήσης	70	(RS) Uputstva za upotrebu	148
(CZ) Návod k použití	76		



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP



Flüssig
Liquid
Liquide
Líquido
Liquido
Líquido
Vloeibaar
Flytande
Flydende
Flytende
Nestemäinen
ρευστό
Kapalná

Folyékony
Škidrs
Skysta(s)
Płynny
Tekuč
Lichid
Sıvı şekilde
액체의
течно
Fluïd
Tekoč
Tečno

MD

Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Zdravotnický prostředek

Orvostechikai eszköz
Medicīniska ierīce
Medicinos priemonė
Wyrób medyczny
Medicinski proizvod
Dispozitiv medical
Tibbi cihaz
의료기기
Медицинско изделие
Meditsiiniseade
Medicinski pripomoček
Medicinsko sredstvo

Explanation of symbols on labelling

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

UDI

Unique Device Identification

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.

Zweckbestimmung

Signum universal bond ist ein Haftvermittler für die Kronen-, Brücken- und Modellgusstechnik.

Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen.

Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm.

Indikationen

Metall

- Haftvermittlung zwischen Gerüstoberflächen aus Metalllegierungen (Edelmetall, Nicht-Edelmetall oder Titan) und (meth-)acrylatbasierten Verblendwerkstoffen bei gleichzeitiger Verwendung von makromechanischen Retentionen.

- Haftvermittlung zwischen Modellguss-Gerüstoberflächen aus Metalllegierungen (Edelmetall, Nichteinmetall oder Titan) und (meth-)acrylatbasierten Verblendwerkstoffen bzw. Prothesenbasismaterialien (Heiß- oder Autopolymerisate).
- Haftvermittlung zur extraoralen Reparatur von metallgestützten Komposit-Verblendungen.
- Haftvermittlung zur extraoralen Reparatur von metallkeramischen Verblendungen.

Zirkondioxid

- Haftvermittlung zwischen Gerüsten, Implantataufbauten und Einzelkronen aus ZrO_2 und lighthärtenden Verblendwerkstoffen.
- Haftvermittlung zur extraoralen Reparatur von Komposit-Verblendungen auf ZrO_2 Gerüsten.
- Haftvermittlung zur extraoralen Reparatur von Keramiken auf ZrO_2 Gerüsten.

PEEK-Hochleistungspolymere

- Haftvermittlung zwischen Gerüsten, Implantataufbauten und Einzelkronen aus PEEK-Hochleistungspolymeren und lighthärtenden Verblendwerkstoffen.
- Haftvermittlung zwischen Modellguss-Gerüstoberflächen aus PEEK-Hochleistungspolymeren und lighthärtenden Verblendwerkstoffen bzw. Prothesenbasismaterialien (Heiß- oder Autopolymerisate).
- Haftvermittlung zur extraoralen Reparatur von Komposit-Verblendungen auf PEEK Gerüsten.

Kontraindikationen

Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen (Meth-)Acrylat-Verbindungen.

Potentielle Nebenwirkungen

Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Zusammensetzung

Signum universal bond I: Aceton, MDP, Essigsäure

Signum universal bond II: Methylmethacrylat, UDMA, Mischung aus Acrylpolymer in Methylmethacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid

Produktanwendung

Herstellung einer Verblendung in der Kronen-, Brücken- und Modellgusstechnik

Gerüstmodellation und Materialstärken

- siehe Angaben und Anforderungen in der Gebrauchsanweisung des zur Verblendung indizierten Gerüstmaterials.
- Voraussetzung für PEEK-Gerüste ist ein ausreichend stabiler Querschnitt ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Gerüstverformungen aufgrund instabiler Konstruktionen führen bei Belastungen häufig zum Verlust der Freieind-Verblendung. Freieind-Lösungen bei zahntechnischen Konstruktionen sind zu vermeiden (z.B. bei all-on-four Implantat-Suprakonstruktionen, insbesondere bei bimaxillär rehabilitierten Patienten).

Konditionierung Zirkondioxid

- Zirkondioxid sandstrahlen (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Strahlwinkel ca. 45° , Abstand zwischen Strahldüse und Objekt Oberfläche 2–4 cm, Einwegstrahlmittel verwenden. Anschließend mittels Dampfstrahler oder sauberem Leitungswasser reinigen und mit sauberer Druckluft (ölfrei) sorgfältig trocknen. Oberflächenverunreinigungen vermeiden.

Konditionierung Metall bzw. PEEK

- Metall (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar), bzw. PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar) sandstrahlen. Strahlwinkel ca. 45° , Abstand zwischen Strahldüse und Objektoberfläche 2–4 cm, Einwegstrahlmittel verwenden. Anschließend mit sauberem Leitungswasser (kein Dampfstrahler) reinigen und mit sauberer Druckluft (ölfrei) sorgfältig trocknen. Oberflächenverunreinigung vermeiden.
- Signum universal bond I wird nun tropfenweise, je Verblendeinheit, in eine Vorlegeschale gegeben und mit einem Einwegpinsel auf die trockene, staub- und fettfreie Oberfläche aufgetragen. An der Luft trocknen lassen.
- Anschließend wird Signum universal bond II in eine Vorlegeschale gefüllt und mit einem weiteren Einwegpinsel aufgetragen – in einem Polymerisationsgerät (90 s in Heraflash, HiLite power oder HiLite power 3D) aushärten.
- Um einen optimalen Haftverbund zu erreichen, ist es erforderlich, den Opaker ohne Kontamination der Zwischenschicht (Dispersionsschicht) durch Kontakt oder längere Pause aufzutragen und anschließend die Komponenten des Verblendsystems bzw. die Prothesenbasismaterialien (Heiß- oder Autopolymerisate) von Kulzer aufzubringen.
- Nach Gebrauch Signum universal bond I und II sofort wieder verschließen.

Reparatur/Wiederherstellung eines verblendeten Metall-, Zirkondioxid- bzw. PEEK-Gerüsts

- Den beschädigten Bereich der Verblendung bis auf das Gerüst vorsichtig runterschleifen.
- Die Gerüstoberfläche wie zuvor beschrieben sandstrahlen.
- Reinigung mit Wasser und Druckluft, anschließend sorgfältig trocknen.
- Die offenliegende Gerüstoberfläche (Metall, Zirkondioxid, Hochleistungspolymer) wird mit Signum universal bond I mit einem Einwegpinsel benetzt. An der Luft trocknen lassen. Signum universal bond II wird anschließend mit einem weiteren Einwegpinsel dünn aufgetragen und mit einem der genannten Polymerisationsgeräte ausgehärtet.

- Es ist darauf zu achten, eine Kontamination der Zwischenschichten (Dispersionsschicht) durch Verunreinigungen zu vermeiden.
- Frakturflächen von Silikatkeramik-Verblendungen werden mit Signum ceramic bond entsprechend der Gebrauchsanweisung konditioniert.
- Frakturflächen von Komposite-Verblendungen werden mit Signum liquid entsprechend der Gebrauchsanweisung konditioniert.
- Anschließend kann die beschädigte bzw. abgeplatzte Stelle mit lichthärtenden Verblendwerkstoffen von Kulzer repariert werden.
- Nach Gebrauch Signum universal bond I und II sofort wieder verschließen.

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals. Produkt vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

Warn- und Sicherheitshinweise

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Berührung mit der Haut vermeiden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht Hautreizungen. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen / duschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Verursacht schwere Augenreizung. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden

Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com

Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Lagerbedingungen

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Bei Temperaturen von 4 bis 25°C (39 bis 77°F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Trocken lagern. Nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen. Nach Ablauf des Verfalldatums das Material nicht mehr verwenden.

Entsorgungshinweis

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reklamationshinweis

Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung **LOT** und Artikelnummer **REF** oder UDI angeben. Siehe Hinweis auf Flasche/Verpackung

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Sicherheitsdatenblätter und weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage
www.kulzer.com

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2022-05

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

Signum universal bond is a bonding agent for crown, bridge and partial framework.

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Indications

Metal

- Bonding agent between framework surfaces made of metal alloys (precious metal, non-precious metal or titanium) and (meth-) acrylate-based veneering materials in conjunction with macromechanical retentions.
- Bonding agent between partial framework surfaces made of metal alloys (precious metal, non-precious metal or titanium) and (meth-) acrylate-based veneering materials or denture base materials (hot or auto-polymerizates).

- Bonding agent for the extraoral repair of metal-supported composite veneers.
- Bonding agent for the extraoral repair of porcelain bonded restorations.

Zirconium dioxide

- Bonding agent between frameworks, implant abutments and single crowns made of ZrO₂ and light-curing veneering materials.
- Bonding agent for the extraoral repair of composite veneers on ZrO₂ frameworks.
- Bonding agent for the extraoral repair of ceramics on ZrO₂ frameworks.

PEEK High performance polymers

- Bonding agent between frameworks, implant abutments and individual crowns made of PEEK high-performance polymers and light-curing veneering materials.
- Bonding agent between partial framework surfaces made of PEEK high-performance polymers and light-curing veneering materials or denture base materials (hot or auto-polymerisable).
- Bonding agent for the extraoral repair of composite veneers on PEEK frameworks.

Contraindications

In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds.

Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Composition

Signum universal bond I: Acetone; MDP; Acetic acid

Signum universal bond II: Methylmethacrylate; UDMA; Mixture of acrylicpolymer in methylmethacrylate; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Product application

Veneering of using the crown, bridge and partial framework

Framework Modelling and Material Thickness

- See the information and requirements in the instructions for use of the framework material indicated for veneering.
- Frameworks made of PEEK need to be designed with a sufficiently stable cross-section ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Due to unstable constructions, framework deformations often lead to loss of the free-end veneer under loading.
Free-end solutions in dental constructions shall be avoided (e.g. in all-on-four implant superstructures, especially in bimaxillary restored patients).

Conditioning zirconium dioxide

- Sandblast zirconium dioxide (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Jet angle approx. 45 °, distance between jet nozzle and object surface 2–4 cm, use disposable blasting media. Then clean with a steam jet or clean tap water and dry carefully with clean compressed air (oil-free). Avoid surface contamination.

Conditioning metal or PEEK

- Sandblast metal (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) or PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Jet angle approx. 45 °, distance between jet nozzle and object surface 2–4 cm, use disposable blast-

ing media. Then clean with clean tap water (no steam jet) and dry carefully with clean compressed air (oil-free). Avoid surface contamination.

- Signum universal bond I is now placed drop by drop, per veneer unit, in a serving bowl and applied to the dry, dust- and grease-free surface with a disposable brush. Allow to air dry.
- Then Signum universal bond II is filled into a serving bowl and applied with another disposable brush - cure in a polymerisation device (90 s in Heraflash, HiLite power or HiLite power 3D).
- In order to achieve an optimal bond it is necessary to apply the opaque without contamination of the intermediate layer (dispersion layer) through contact or a longer break and then to apply the components of the veneering system or the denture base materials (hot or auto-polymerisate) from Kulzer.
- Close Signum universal bond I and II immediately after use.

Repair / restoration of a veneered metal, zirconium dioxide or PEEK framework

- Carefully sand down the damaged area of the veneer down to the framework.
- Sandblast the framework surface as described above.
- Clean with water and compressed air, then dry carefully.
- The exposed framework surface (metal, zirconium dioxide, high-performance polymer) is moistened with Signum universal bond I using a disposable brush. Allow to air dry. Signum universal bond II is then applied thinly with another disposable brush and cured with one of the named polymerization devices.
- Care must be taken to avoid contamination of the intermediate layers (dispersion layer) with impurities.
- Fracture surfaces of silicate ceramic veneers are conditioned with Signum ceramic bond in accordance with the instructions for use.

- Fracture surfaces of composite veneers are conditioned with Signum liquid in accordance with the instructions for use.
- The damaged or chipped area can then be repaired with light-curing veneering materials from Kulzer.
- Close Signum universal bond I and II immediately after use.

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself. Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.

Warnings and safety instructions

Highly flammable liquid and vapour. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid contact with skin. May cause an allergic skin reaction. Causes skin irritation. Skin contact may cause sensitization. If on skin (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower. Avoid contact with eyes. Causes serious eye irritation. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. May cause respiratory irritation. May cause drowsiness or dizziness. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

For SSCP please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact sscp-service@kulzer-dental.com

To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Storage conditions

Store in a well-ventilated place. Store at temperatures of 4 to 25°C (39 to 77°F). Avoid direct sunlight. Store in a dry place. When product has been removed, reseal carefully. Do not use the material after the expiration date.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice

Please quote batch number **LOT** and article number **REF** or UDI in all correspondence about the product. See note on bottle/packaging.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Safety data sheets and more information are available at our website **www.kulzer.com**

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2022-05

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage

Signum universal bond est un agent de liaison pour couronne, bridge et armature partielle. Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications.

Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.

Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, au niveau de la restauration ou de la prothèse.

Indications

Métal

- Agent de liaison entre des surfaces d'armature en alliages métalliques (métaux précieux et non précieux ou titane) et des matériaux de revêtement esthétique à base de (méth)acrylate en association avec des rétentions macromécaniques.
- Agent de liaison entre des surfaces d'armature partielle en alliages métalliques (métaux précieux et non précieux ou titane) et des matériaux de revêtement esthétique à base de (méth)acrylate ou des résines de base de prothèses (thermo- ou autopolymérisables).
- Agent de liaison pour la réparation extra-orale de facettes composites sur base métallique.

- Agent de liaison pour la réparation extra-orale de restaurations en céramique.

Dioxyde de zirconium

- Agent de liaison entre des armatures, des piliers d'implant et des couronnes unitaires en ZrO_2 et des matériaux de facettes photopolymérisables.
- Agent de liaison pour la réparation extra-orale de facettes composites sur des armatures en ZrO_2 .
- Agent de liaison pour la réparation extra-orale de céramiques sur des armatures en ZrO_2 .

Polymères haute performance PEEK

- Agent de liaison entre des armatures, des piliers d'implant et des couronnes individuelles en polymères haute performance PEEK et des matériaux de recouvrement cosmétique photopolymérisables.
- Agent de liaison entre des surfaces d'armatures partielles en polymères haute performance PEEK et des matériaux de recouvrement cosmétique photopolymérisables ou des résines de base de prothèses (thermo- ou autopolymérisables).
- Agent de liaison pour la réparation extra-orale de facettes composites sur des armatures en PEEK.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux composés de (méth)acrylate.

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité.

Composition

Signum universal bond I : acétone ; MDP ; acide acétique

Signum universal bond II : méthacrylate de méthyle ; UDMA ; mélange de polymère acrylique dans du méthacrylate de méthyle ; oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Utilisation du produit

Revêtement esthétique sur couronne, bridge et armature partielle

Mise en forme de l'armature et épaisseur du matériau

- De plus amples informations et les exigences sont fournies dans le mode d'emploi du matériau d'armature indiqué pour le recouvrement esthétique.
- Les armatures en PEEK doivent être conçues avec une section transversale suffisamment stable ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Des déformations d'armature liées à des constructions instables causent souvent la perte de l'extrémité libre du recouvrement cosmétique en charge. Des déformations d'armature liées à des constructions instables causent souvent la perte de l'extrémité libre du recouvrement cosmétique sous la charge. Des solutions d'extrémités libres dans les constructions dentaires devront être évitées (par ex. dans les superstructures "all on four" (tout sur quatre implants), en particulier chez les patients présentant des restaurations bimaxillaires).

Préparation du dioxyde de zirconium

- Sabler le dioxyde de zirconium (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bars). Angle de jet d'environ 45° , distance entre l'embout du jet et la surface de l'objet de 2–4 cm, utiliser un agent de sablage jetable. Nettoyer ensuite à l'aide d'un jet de vapeur ou d'eau du robinet propre et sécher soigneusement à l'air comprimé propre (sans huile). Éviter la contamination de surface.

Préparation du métal ou du PEEK

- Sabler le métal (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bars) ou le PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bars). Angle de jet d'environ 45° , distance entre l'embout du jet et la surface de l'objet de 2–4 cm, utiliser un agent

de sablage jetable. Nettoyer ensuite à l'aide d'eau du robinet propre (pas de jet de vapeur) et sécher soigneusement à l'air comprimé propre (sans huile). Éviter la contamination de surface.

- Signum universal bond I est alors placé goutte à goutte, par élément, dans un bol et appliqué sur la surface sèche et exempte de graisse et de poussière à l'aide d'un pinceau jetable. Laisser sécher à l'air.
- Ensuite, Signum universal bond II est versé dans un bol et appliqué à l'aide d'un autre pinceau jetable - polymériser dans un appareil de polymérisation (90 s dans Heraflash, HiLite power ou HiLite power 3D).
- Pour obtenir une adhésion optimale, il est nécessaire d'appliquer le matériau opaque sans contamination de la couche intermédiaire (couche de dispersion) par contact ou par une interruption prolongée, puis d'appliquer les composants du système de recouvrement esthétique ou des matériaux de base de prothèses (thermo- ou autopolymérisables) de Kulzer.
- Refermer les flacons de Signum universal bond I et II immédiatement après usage.

Réparation/restauration d'une armature en métal, dioxyde de zirconium ou PEEK plaquée

- Sabler délicatement la zone endommagée de la facette jusqu'à l'armature.
- Sabler la surface de l'armature comme décrit ci-dessus.
- Nettoyer à l'eau et à l'air comprimé, puis sécher soigneusement.
- La surface exposée de l'armature (métal, dioxyde de zirconium, polymère haute performance) est humidifiée avec Signum universal bond I à l'aide d'un pinceau jetable. Laisser sécher à l'air. Signum universal bond II est alors appliqué en couche mince à l'aide d'un autre pinceau jetable et polymérisé à l'aide de l'un des dispositifs de polymérisation mentionnés.
- Veiller à éviter la contamination des couches intermédiaires (couche de dispersion) par des impuretés.

- Les surfaces de fracture des facettes en céramique de silicate sont préparées avec Signum ceramic bond conformément au mode d'emploi.
- Les surfaces de fracture des facettes composites sont préparées avec Signum liquid conformément au mode d'emploi.
- La zone endommagée ou ébréchée peut alors être réparée avec des matériaux de recouvrement esthétique photopolymérisables de Kulzer.
- Refermer les flacons de Signum universal bond I et II immédiatement après usage.

Remarques générales

Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire. Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.

Avertissements et consignes de sécurité

Liquide et vapeurs très inflammables. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Éviter le contact avec la peau. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une irritation cutanée. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. En cas de contact avec la peau (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau / se doucher. Éviter le contact avec les yeux. Provoque une sévère irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/

aérosols. Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Conditions de stockage

Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver à une température comprise entre 4 et 25°C (39 et 77°F). Éviter la lumière directe du soleil. Conserver dans un endroit sec. Refermer soigneusement après avoir prélevé le produit. Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

Consignes d'élimination

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180 106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation

Veuillez rappeler le numéro de lot **LOT** et le numéro de l'article **REF** ou UDI dans toute correspondance à propos du produit.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Fiches de données de sécurité et plus d'informations sont disponibles à **www.kulzer.com**

® = marque déposée de la société Kulzer GmbH

Mise à jour de l'information : 2022-05

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.

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.

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.

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.

- Agente de adhesión para la reparación extraoral de restauraciones adheridas con porcelana.

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 .
- Agente de adhesión para la reparación extraoral de cerámica 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.

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 ($\geq 20 \text{ mm}^2$). 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 un 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 un 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.

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 cerámica de silicato se preparan con Signum ceramic bond de acuerdo con las instrucciones de uso.

- 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. 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. 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.

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 **LOT** y número de artículo **REF** o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.

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 más información están disponibles en nuestro sitio web **www.kulzer.com**

® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2022-05

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontotecnico specializzato.

Destinazione d'uso

Signum universal bond è un agente adesivo per corone, ponti e framework parziali.

Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle contrindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente nei confronti dei benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante.

I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico.

Indicazioni

Metallo

- Agente adesivo tra superfici di framework in leghe metalliche (metallo prezioso, non prezioso o titanio) e materiali da rivestimento a base di (met)acrilati in combinazione con ritenzioni macromeccaniche.
- Agente adesivo tra superfici di framework parziali in leghe metalliche (metallo prezioso, non prezioso o titanio) e materiali da rivestimento a base di (met)acrilati o materiali per basi protesiche (a caldo o autopolimerizzati).

- Agente adesivo per la riparazione extraorale di rivestimenti in composito supportati da metallo.
- Agente adesivo per la riparazione extraorale di ricostruzioni di metallo-ceramica.

Ossido di zirconio

- Agente adesivo tra framework, abutment di impianto e corone singole in ZrO_2 e materiali da rivestimento fotopolimerizzabili.
- Agente adesivo per la riparazione extraorale di rivestimenti in composito su framework in ZrO_2 .
- Agente adesivo per la riparazione extraorale di ceramica su framework in ZrO_2 .

Polimeri PEEK ad alte prestazioni

- Agente adesivo tra framework, abutment di impianto e corone individuali in PEEK, polimeri ad alte prestazioni, e materiali da rivestimento fotopolimerizzabili.
- Agente adesivo tra superfici di framework parziali in PEEK, polimeri ad alte prestazioni, e materiali da rivestimento fotopolimerizzabili o materiali per basi protesiche (a caldo o autopolimerizzati).
- Agente adesivo per la riparazione extraorale di rivestimenti in composito su framework in PEEK.

Controindicazioni

L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso i composti a base di (met)acrilati.

Potenziati effetti collaterali

Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi.

Composizione

Signum universal bond I: Acetone, MDP, acido acetico

Signum universal bond II: Metacrilato di metile, UDMA, miscela di acril copolimero in metacrilato di metile, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Utilizzo del prodotto

Fabbricazione di un rivestimento per corone, ponti e framework parziali

Modellazione della struttura e spessore del materiale

- Consultare le informazioni e i requisiti nelle istruzioni per l'uso del materiale per framework indicato per il rivestimento.
- I framework in PEEK devono essere progettati con una sezione trasversale sufficientemente stabile ($\geq 20 \text{ mm}^2$). In caso di costruzioni instabili, le deformazioni dei framework, se sottoposte a carico, spesso determinano la perdita del rivestimento free-end. Le soluzioni free-end per costruzioni dentali dovranno essere evitate (ad es. nelle superstrutture di impianti all-on-four, specialmente in pazienti con restauro bimascellare).

Condizionamento di ossido di zirconio

- Sabbatura di biossido di zirconio (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Angolazione del getto circa 45 °, distanza tra l'ugello e la superficie dell'oggetto 2–4 cm, utilizzare mezzi di pulitura a getto monouso. Poi pulire con un getto di vapore o acqua corrente pulita e asciugare accuratamente con aria compressa non contaminata (priva di olio). Evitare la contaminazione della superficie.

Condizionamento di metallo o PEEK

- Sabbatura di metallo (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) o PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Angolazione del getto circa 45 °, distanza tra l'ugello e la superficie dell'oggetto 2–4 cm,

utilizzare mezzi di pulitura a getto monouso. Poi pulire con acqua corrente pulita (evitare il getto di vapore) e asciugare accuratamente con aria compressa non contaminata (priva di olio). Evitare la contaminazione della superficie.

- Signum universal bond I viene ora trasferito, goccia a goccia, per unità di rivestimento, in una scodellina e applicato alla superficie asciutta, priva di polvere e grasso, con un pennello monouso. Lasciare asciugare all'aria.
- Quindi Signum universal bond II viene trasferito in una scodellina e applicato con un altro pennello monouso, fotopolimerizzandolo in un apparecchio di polimerizzazione (90 s in Heraflash, HiLite power o HiLite power 3D).
- Per ottenere un legame ottimale, è necessario applicare l'opaco senza contaminazione dello strato intermedio (strato di dispersione) attraverso il contatto o un intervallo più lungo e quindi applicare i componenti del sistema di rivestimento o i materiali per basi protesiche (a caldo o autopolimerizzati) di Kulzer.
- Chiudere Signum universal bond I e II subito dopo l'uso.

Riparazione/restauro di un framework ricoperto in metallo, ossido di zirconio o PEEK.

- Sabbiare attentamente l'area danneggiata del rivestimento fino al framework.
- Sabbiare la superficie del framework come sopra descritto.
- Pulire attentamente con acqua e aria compressa, quindi asciugare accuratamente.
- La superficie esposta del framework (metallo, biossido di zirconio, polimero ad alte prestazioni) viene bagnata con Signum universal bond I utilizzando un pennello monouso. Lasciare asciugare all'aria. Viene quindi applicato uno strato sottile di Signum universal bond II con un altro pennello monouso, fotopolimerizzandolo con uno degli apparecchi di polimerizzazione citati.
- Occorre prestare attenzione a evitare la contaminazione degli strati intermedi (strato di dispersione) con impurità.

- Le superfici dei rivestimenti in ceramica silicata vengono condizionate con Signum ceramic bond secondo le istruzioni per l'uso.
- Le superfici dei rivestimenti in composito vengono condizionate con Signum liquid bond secondo le istruzioni per l'uso.
- L'area danneggiata o scheggiata può essere riparata con materiali da rivestimento fotopolimerizzabili di Kulzer.
- Chiudere Signum universal bond I e II subito dopo l'uso.

Avvertenze generali

Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra. Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

Avvertenze di pericolo e sicurezza

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca irritazione cutanea. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia. Evitare il contatto con gli occhi. Provoca grave irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Può irritare le vie respiratorie. Può provocare sonnolenza o vertigini.

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per SSCP consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com
Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Condizioni di conservazione

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare a temperature comprese tra 4°C e 25°C (tra 39°F e 77°F). Non esporre alla luce diretta del sole. Conservare in un luogo asciutto. Richiudere accuratamente dopo aver prelevato il prodotto necessario. Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.

Avvertenze per lo smaltimento

Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo

Si prega di indicare il numero di lotto [LOT] e il numero dell'articolo [REF] o UDI in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto.

Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo paese.

Schede di sicurezza e maggiori informazioni sono disponibili sul nostro sito web **www.kulzer.com**

® = marchio registrato di Kulzer GmbH

Aggiornamento al: 2022-05

Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso

O Signum Universal Bond é um agente de união para coroas, pontes e estruturas de próteses parciais.

Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações.

Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético.

Indicações

Metal

- Agente de união entre superfícies de estruturas de próteses feitas com ligas metálicas (metal nobre, metal não nobre ou titânio) e materiais de recobrimento à base de (meta) acrilato, juntamente com retenções macromecânicas.
- Agente de união entre superfícies de estruturas de próteses parciais feitas com ligas metálicas (metal nobre, metal não nobre ou titânio) e materiais de recobrimento à base de (meta) acrilato ou materiais de base protética (termo ou autopolimerizáveis).

- Agente de união para o reparo extraoral de facetas de resina sobre estrutura metálica.
- Agente de união para o reparo extraoral de restaurações aderidas à porcelana.

Dióxido de zircônio

- Agente de união entre estruturas, abutments de implantes e coroas simples feitas de ZrO_2 e materiais de recobrimento fotopolimerizáveis.
- Agente de união para o reparo extraoral de recobrimento com resina sobre estruturas de ZrO_2 .
- Agente de união para o reparo extraoral de cerâmicas em estruturas de ZrO_2 .

PEEK Polímeros de alto desempenho

- Agente de ligação entre estruturas, pilares de implantes e coroas unitárias produzidas em PEEK polímeros de alto desempenho e materiais de recobrimento fotopolimerizáveis.
- Agente de ligação entre superfícies de estruturas parciais produzidas em PEEK polímeros de alto desempenho e materiais de recobrimento fotopolimerizáveis ou materiais de base protética (a quente ou autopolimerizáveis).
- Agente de união para o reparo extraoral de facetas de resinas sobre estruturas de PEEK.

Contraindicações

A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Não usar em caso de alergia conhecida ou suspeita aos compostos de (met)acrilato.

Possíveis efeitos colaterais

Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade.

Composição

Signum Universal Bond I: Acetona; MDP; ácido acético

Signum Universal Bond II: Metilmetacrilato; UDMA, mistura de polímero acrílico em metilmetacrilato; óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Utilização do produto

Recobrimento de coroas, pontes e estruturas de próteses parciais

Conformação da infraestrutura e espessura do material

- Consulte as informações e os requisitos nas instruções de uso do material a ser usado nas infraestruturas dos trabalhos metalo-plásticos.
- As estruturas em PEEK devem ser concebidas com uma secção transversal suficientemente estável ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Devido a construções instáveis, as deformações das estruturas causam frequentemente a perda da faceta da extremidade livre quando sujeita a carga. Soluções de extremidade livre em próteses dentárias devem ser evitadas (p. ex. em próteses sobre implante de all-on-four, especialmente em pacientes com próteses duplas).

Condicionamento de dióxido de zircônio

- Jateie dióxido de zircônio (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Ângulo do jato de aproximadamente 45° , distância entre o bico do jato e a superfície do objeto de 2 – 4 cm, use meios de jateamento descartável. Em seguida, limpe com um jato de vapor ou água corrente limpa e seque cuidadosamente com ar comprimido limpo (sem óleo). Evite a contaminação da superfície.

Condicionamento do metal ou PEEK

- Jateie o metal (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) ou PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Ângulo do jato de aproximadamente 45° , distância entre o bico do jato e a superfície do objeto de 2 – 4 cm, use meios de jateamento descartável. Em seguida, limpe com água limpa corrente

(sem jato de vapor) e seque cuidadosamente com ar comprimido limpo (sem óleo). Evite a contaminação da superfície.

- O Signum Universal Bond I é então colocado gota a gota, por unidade de faceta, em um casulo e aplicado na superfície seca, livre de poeira e gordura, com um pincel descartável. Deixe secar ao ar.
- A seguir, o Signum Universal Bond II é colocado em um casulo e aplicado com outro pincel descartável - polimerize em um aparelho fotopolimerizador (90 s em Heraflash, HiLite power ou HiLite power 3D).
- Para obter uma união ideal é necessário aplicar o opaco sem contaminação da camada intermediária (camada de dispersão) por contato e, em seguida, aplicar os componentes do sistema de recobrimento ou os materiais de base protética (termo ou autopolimerizáveis) da Kulzer.
- Feche o Signum Universal Bond I e II imediatamente após o uso.

Reparo/restauração de metal recoberto, dióxido de zircônio ou estrutura de PEEK.

- Lixe cuidadosamente a área danificada do material de recobrimento até a estrutura.
- Jateie a superfície da estrutura conforme descrito acima.
- Limpe com água e ar comprimido e seque com cuidado.
- A superfície exposta da estrutura (metal, dióxido de zircônio, polímero de alto desempenho) é umedecida com Signum Universal Bond I usando um pincel descartável. Deixe secar ao ar. O Signum Universal Bond II é então aplicado em uma camada fina com outro pincel descartável e polimerizado com um dos aparelhos fotopolimerizadores mencionados.
- Deve-se ter cuidado para evitar a contaminação das camadas intermediárias (camada de dispersão) com impurezas.

- As superfícies de recobrimento de cerâmica de silicato fraturadas são condicionadas com Signum Ceramic Bond, de acordo com as instruções de uso.
- As superfícies de resina fraturadas são condicionadas com Signum líquido, de acordo com as instruções de uso.
- A área danificada ou lascada pode então ser reparada com materiais de recobrimento fotopolimerizáveis da Kulzer.
- Feche o Signum Universal Bond I e II imediatamente após o uso.

Informações gerais

Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia. Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.

Advertências e avisos de segurança

Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. Evitar o contacto com a pele. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação cutânea. O contacto com a pele pode causar sensibilização. Se entrar em contacto com a pele (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / tomar um duche. Evitar o contacto com os olhos. Provoca irritação ocular grave. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode provocar sonolência ou vertigens. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com. Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Condições de armazenamento

Armazenar em local bem ventilado. Armazene em temperaturas entre 4°C e 25°C (39°F e 77°F). Evitar luz solar direta. Armazene em local seco. Voltar a fechar com cuidado após retirar o produto. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

Instruções para descarte

Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações

Indicar o número de lote **[LOT]** e o número do artigo **[REF]** ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

As fichas de segurança e mais informações estão disponíveis em nosso website **www.kulzer.com**

® = marca comercial registrada da Kulzer GmbH

Última revisão: 2022-05

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.**Beoogd gebruik**

Signum universal bond is een hechtmiddel voor kronen, bruggen en frames voor partiële prothesen. Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling.

De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen.

Indicaties**Metaal**

- Hechtmiddel tussen de oppervlakken van het framework, gemaakt van metaallegeringen (edelmetaal, niet-edelmetaal of titanium) en (meth-) acrylaatgebaseerde veneermaterialen in combinatie met macromechanische retenties.
- Hechtmiddel tussen de oppervlakken van het framework voor partiële prothesen, gemaakt van metaallegeringen (edelmetaal, niet-edelmetaal of titanium) en (meth-) acrylaatgebaseerde veneermaterialen of materialen voor prothesebases (heet- of autopolymerisaat).

- Hechtmiddel voor de extraorale reparatie van metaalgedragen composietveneers.
- Hechtmiddel voor de extraorale reparatie van porseleingehechte restauraties.

Zirkoniumdioxide

- Hechtmiddel tussen frames, implantaatabutments en solitaire onder lichtuithardende veneermaterialen.
- Hechtmiddel voor de extraorale reparatie van composietveneers op ZrO_2 -frames.
- Hechtmiddel voor de extraorale reparatie van keramiek op ZrO_2 -frames.

PEEK high-performance polymeren

- Hechtmiddel tussen frames, implantaatabutments en individuele kronen vervaardigd van PEEK high-performance polymeren en lichtuithardende veneermaterialen.
- Hechtmiddel tussen frameoppervlakken voor partiële prothesen gemaakt van PEEK high-performance polymeren en lichtuithardende veneermaterialen of prothesebasismaterialen (heet- of autopolymerisaat).
- Hechtmiddel voor de extraorale reparatie van composietveneers op PEEK-frames.

Contra-indicaties

Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor (meth) acrylaatverbindingen.

Eventuele bijwerkingen

Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Samenstelling

Signum universal bond I: Aceton, MDP, azijnzuur en

Signum universal bond II: Methylmethacrylaat, UDMA, een mengsel van acrylpolymeer in methylmethacrylaat, difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

Gebruikswijze

Veneering van kroon, brug en frame voor partiële prothese

Conditionering van de onderstructuur en materiaaldikte

- Zie de informatie en eisen in de gebruiksaanwijzing van het te veneren framemateriaal.
- Voorwaarde voor PEEK-structuren is een voldoende stabiele doorsnede ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Vormingen van frames, als gevolg van instabiele constructies leiden, bij belasting, vaak tot verlies van het free-end veneer.

Free-end oplossingen bij tandheelkundige constructies dienen te worden vermeden (bv. bij all-on-four implantaatsuprastructuren, in het bijzonder bij bimaxillair gerehabiliteerde patiënten).

Conditioneren van zirkoniumdioxide

- Zandstralen zirkoniumdioxide (Al_2O_3 110-125 μm , 2 bar). Straalhoek ca. 45 °, afstand tussen straalmondstuk en objectoppervlak 2-4 cm, gebruik wegwerp-straalmiddel. Daarna reinigen met een stoomstraal of schoon kraanwater en zorgvuldig drogen met schone (olievrije) perslucht. Vermijd verontreiniging van de oppervlakken.

Conditioneren van metaal of PEEK

- Zandstralen metaal (Al_2O_3 110-125 μm , 3 bar) of PEEK (Al_2O_3 110-125 μm , 2 bar). Straalhoek ca. 45 °, afstand tussen straalmondstuk en objectoppervlak 2-4 cm, gebruik wegwerp-straalmiddel. Daarna reinigen met kraanwater (geen stoomstraal) en zorgvuldig drogen met schone (olievrije) perslucht. Vermijd verontreiniging van de oppervlakken.

- Signum universal bond I wordt nu druppel voor druppel, per veneereenheid, in een doseerschaal geplaatst en met een geschikte borstel op het droge, stof- en vetvrije oppervlak aangebracht. Aan de lucht laten drogen.
- Vervolgens wordt Signum universal bond II in een doseerschaal gedosseerd en met een ander wegwerpborsteltje aangebracht - uitharden met een polymerisatieapparaat (90 s in Heraflash, HiLite Power of HiLite power 3D).
- Om een optimale hechting te bereiken, is het noodzakelijk de opaker aan te brengen zonder verontreiniging van de tussenlaag (dispersielaag) door contact of een langere onderbreking, en vervolgens de componenten van het veneersysteem of de basismaterialen voor prothesen (heet of auto-polymerisaat) van Kulzer aan te brengen.
- Sluit de verpakking van Signum universal bond I en II onmiddellijk na gebruik.

Reparatie/restauratie van geveneerde frames gemaakt van metaal, zirkoniumdioxide of PEEK.

- Schuur het beschadigde deel van de veneer voorzichtig af tot op het frame.
- Zandstraal het oppervlak van het frame zoals hierboven beschreven.
- Reinigen met water en perslucht en daarna zorgvuldig drogen.
- Het blootliggende oppervlak van het frame (metaal, zirkoniumdioxide, high-performance) wordt bevochtigd met Signum universal bond I met behulp van een wegwerpborsteltje. Aan de lucht laten drogen. Vervolgens wordt Signum universal bond II in een dunne laag en met een ander wegwerpborsteltje aangebracht en met licht uitgehard met een van de genoemde polymerisatieapparaten.
- Zorg dat verontreiniging van de tussenlagen (dispersielaag) met onzuiverheden wordt voorkomen.
- Fractuuroppervlakken van silicaatkeramiek veneers worden geconditioneerd met Signum ceramic bond volgens de gebruiksaanwijzing.

- Fractuuroppervlakken van composietveneers worden geconditioneerd met Signum liquid volgens de gebruiksaanwijzing.
- Daarna kunnen beschadigde of afgebroken gedeelten worden gerepareerd met lichtuithardende veneermaterialen van Kulzer.
- Sluit de verpakking van Signum universal bond I en II onmiddellijk na gebruik.

Algemene informatie

Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheeskundige professional. Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

Waarschuwings- en veiligheidsinstructies

Licht ontvlambare vloeistof en damp. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Contact met de huid vermijden. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt huidirritatie. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Bij contact met de huid (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen / afdouchen. Aanraking met de ogen vermijden. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

Bewaren (Opslag)

Op een goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren bij een temperatuur van 4 tot 25°C (39 tot 77°F). Direct zonlicht vermijden. Droog bewaren. Na uitnemen van het product zorgvuldig afsluiten. Gebruik het materiaal niet meer wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.

Verwijderingsinstructie

Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding

Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer **LOT** en het artikelnummer **REF** of de UDI.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Veiligheidsinformatiebladen en meer informatie zijn beschikbaar op onze website **www.kulzer.com**

® = gedeponeed handelsmerk van Kulzer GmbH

Status: 2022-05

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde

Signum Universal Bond är ett bondingmedel för kron-, bro- och partiella skelett.

Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet.

Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt.

Indikation

Metall

- Bondingmedel som används mellan ytor på skelett som är tillverkade i metallegeringar (ädla metaller och oädla metaller eller titan) och (met-)akrylatbaserade fasadmaterial i kombination med makromekaniska retentioner.
- Bondingmedel som används mellan ytor på partiella skelett som är tillverkade i metallegeringar (ädla metaller och oädla metaller eller titan) och (met-)akrylatbaserade fasadmaterial eller protesbasmaterial (varm- eller autopolymeriserat).

- Bondingmedel för extraoral reparation av metallbundna kompositfasader.
- Bondingmedel för extraoral reparation av porslinsbondade restaurationer.

Zirkoniumdioxid

- Bondingmedel för användning mellan skelett, implantatdistanser och enstaka kronor tillverkade av ZrO_2 och ljushärdande fasadmateriäl.
- Bondingmedel för extraoral reparation av kompositfasader på ZrO_2 -skelett.
- Bondingmedel för extraoral reparation av keramik på ZrO_2 -skelett.

PEEK Högpresterande polymerer

- Bondingmedel för användning mellan skelett, implantatdistanser och individuella kronor tillverkade av PEEK högpresterande polymerer och ljushärdande fasadmateriäl.
- Bondingmedel mellan partiella skelettytor tillverkade i PEEK högpresterande polymerer och ljushärdande fasadmateriäl eller protesbasmaterial (varm- eller kallpolymeriserat).
- Bondingmedel för extraoral reparation av kompositfasader på PEEK-skelett.

Kontraindikationer

Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten. Använd inte produkten vid konstaterade eller misstänkta allergier mot (met)akrylatföreningar.

Potentiella biverkningar

Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

Sammansättning

Signum Universal Bond I: Aceton; MDP; ättiksyra

Signum Universal Bond II: Metylmetakrylat; UDMA; blandning av akrylpolymer i metylmetakrylat; difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid

Applicering av produkten

Fasader för kron-, bro- och partiella skelett.

Utformning av skelett och materialtjocklek

- Mer information och säkerhetskrav finns i bruksanvisningen till det skelettmaterial som är indicerat för fasadbeläggning.
- Skelett av PEEK måste utformas med ett tillräckligt stabilt tvärsnitt ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Deformation av skelettet på grund av instabila konstruktioner leder ofta till förlust av fasader på extensionsled vid belastning.

Lösningar med extensionsled i dentala konstruktioner bör undvikas (t.ex. i all-on-four implanterat-suprakonstruktioner, särskilt hos bimaxillärt restaurerade patienter).

Konditionering av zirkoniumdioxid

- Sandblästra zirkoniumdioxid (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Strålvinkeln ska vara ungefär 45° , avstånd mellan munstycke och objektyta 2–4 cm, använd blästringsmedia för engångsbruk. Rengör därefter med ånga eller rent kranvatten och torka noggrant med ren tryckluft (oljefri). Undvik kontaminering av ytan.

Förbereda metall eller PEEK

- Sandblästra metallen (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) eller PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Strålvinkeln ska vara ungefär 45° , avstånd mellan munstycke och objektyta 2–4 cm, använd

blästringsmedia för engångsbruk. Rengör därefter med rent kranvatten (inte med ånga) och torka noggrant med ren tryckluft (oljefri). Undvik kontaminering av ytan.

- Signum Universal Bond I placeras nu droppe för droppe, per fasadled, i en dispenserings-skål och appliceras på den torra, damm- och fettfria ytan med en engångsborste. Låt lufttorka.
- Därefter fylls Signum Universal Bond II på i en dispenserings-skål och appliceras med en annan engångsborste – härda i en polymeriseringsenhet (90 s i Heraflash, HiLite power eller HiLite power 3D).
- För optimal bondning appliceras opaker utan kontaminering av det adhesiva lagret (dispersionslagret) genom kontakt eller någon längre paus, för att sedan applicera komponenterna i fasadsystemet eller protesbasmaterialet (varm eller autopolymerisera) från Kulzer.
- Stäng Signum Universal Bond I- och II omedelbart efter användning.

Reparation/restauration av fasadbelagd metall, zirkoniumdioxid och PEEK-konstruktioner.

- Slipa försiktigt det skadade området av fasaden ned till skelettet.
- Sandblästra skelettets yta så som beskrivs ovan.
- Rengör med vatten och tryckluft och torka sedan noggrant.
- Den exponerade skelettytan (metall, zirkoniumdioxid, högpresterande polymer) fuktas med Signum Universal Bond I med hjälp av en engångsborste. Låt lufttorka. Därefter appliceras Signum Universal Bond II i ett tunt lager med en ny engångsborste och härdas med passande polymeriseringsenhet.
- Var försiktig för att undvika kontaminering av de adhesiva lagren (dispersionslager) med orenheter.
- Frakturytorna i silikatkeramiska fasader ska behandlas med Signum Ceramic Bond enligt bruksanvisningen.

- Frakturytorna i kompositfasader ska behandlas med Signum-vätska enligt bruksanvisningen.
- Den skadade eller chippade ytan kan sedan repareras med ljushärdande fasadmaterial från Kulzer.
- Stäng Signum Universal Bond I- och II omedelbart efter användning.

Allmänna anvisningar

Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar. Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas.

Varningar och säkerhetsanvisningar

Mycket brandfarlig vätska och ånga. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Undvik kontakt med huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Irriterar huden. Sensibilisering vid hudkontakt möjlig. Vid hudkontakt (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten / duscha. Undvik kontakt med ögonen. Orsakar allvarlig ögonirritation. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta läkare om problemen kvarstår. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Kan orsaka irritation i luftvägarna. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. SSCP finns i EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller så kan du kontakta sscp-service@kulzer-dental.com För att hitta SSCP i EUDAMED använder du UDI-koden som finns på produktförpackningen.

Förvaring (Lagring)

Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras vid 4 till 25°C (39 till 77°F). Undvik direkt solljus. Förvaras torrt. Återförslut noga när produkten har tagits ut. Använd inte materialet efter utgångsdatum.

Avfallshantering

Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Reklamationsanvisning

Uppge batchnummer **LOT** och artikelnummer **REF** eller UDI i all korrespondens om produkten. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Säkerhetsdatablad och mer information finns på vår hemsida **www.kulzer.com**

® = registrerat varumärke som tillhör Kulzer GmbH

Version: 2022-05

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse

Signum Universal Bond er et bindemiddel til kroner, broer og delproteser.

Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet.

Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller gummebuen i form af genoprettelse eller protese.

Indikationer

Metal

- Bindemiddel mellem proteseoverflader af metallegeringer (ædelmetal, ikke-ædelmetal eller titan) og (meth-)akrylatbaserede facadematerialer i forbindelse med makromekaniske fastholdelsesordninger.
- Bindemiddel mellem delproteser af metallegeringer (ædelmetal, ikke-ædelmetal eller titan) og (meth-)akrylatbaserede facadematerialer eller protesebasismaterialer (varme- eller autopolymerisation).

- Bindemiddel til ekstraoral reparation af metalunderstøttede kompositfacader.
- Bindemiddel til ekstraoral reparation af porcelænsbundne restaureringer.

Zirconiumdioxid

- Bindemiddel mellem proteser, implantatbrotænder og enkeltkroner, der er fremstillet af ZrO_2 og lyspolymeriserende facadematerialer.
- Bindemiddel til ekstraoral reparation af kompositfacader på ZrO_2 -proteser.
- Bindemiddel til ekstraoral reparation af keramik på ZrO_2 -proteser.

PEEK Polymerer med høj ydeevne

- Bindemiddel mellem proteser, implantat abutments og individuelle kroner lavet af PEEK højtydende polymerer og lyspolymeriserende facadematerialer.
- Bindemiddel mellem delproteseoverflader fremstillet af PEEK højtydende polymerer og lyspolymeriserende facadematerialer eller protesebasismaterialer (varme- eller autopolymeriseret).
- Bindemiddel til ekstraoral reparation af kompositfacader på PEEK-proteser.

Kontraindikationer

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. Må ikke anvendes i tilfælde af kendte eller mistænkte allergier over for (meth)acrylsammensætninger.

Potentielle bivirkninger

Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.

Sammensætning

Signum Universal Bond I: Acetone; MDP; eddikesyre

Signum Universal Bond II: Methylmethacrylat; UDMA; blanding af akrylpolymerer i metylmetakrylat; dipenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid

Produktanvendelse

Facader af kronen, broen og delprotese

Skelet modellering og materialetykkelse

- Se informationer og krav i brugsanvisningen til skelet materialet, der er angivet til facader.
- Rammer lavet af PEEK skal udformes med et tilstrækkeligt stabilt tværsnit ($\geq 20 \text{ mm}^2$). På grund af ustabile konstruktioner fører rammedeformationer ofte til tab af den fritstående facade under belastning.

Fritstående løsninger i dentale konstruktioner skal undgås (f.eks. i alle-på-fire implantat-superstrukturer, især hos bimaxillært restaurerede patienter).

Konditionering af zirconiumdioxid

- Sandblæsning af zirconiumdioxid (Al_2O_3 110 – 125 μm , 2 bar). Strålevinkel ca. 45° , afstand mellem stråledyse og objektoverflade 2-4 cm, brug engangsblæsemedier. Rengør derefter med en dampstråle eller rent postevand, og tør forsigtigt med ren trykluft (oliefri). Undgå overfladekontaminering.

Konditionering af metal eller KIK

- Sandblæsning af metal (Al_2O_3 110 – 125 μm , 3 bar) eller PEEK (Al_2O_3 110 – 125 μm , 2 bar). Strålevinkel ca. 45° , afstand mellem stråledyse og objektoverflade 2-4 cm, brug engangsblæsemedier. Rengør derefter med rent postevand (ingen dampstråle) og tør forsigtigt med ren trykluft (oliefri). Undgå overfladekontaminering.

- Signum Universal Bond I placeres nu dråbe for dråbe, pr. facadeenhed, i en serveringsskål og påføres på den tørre, støv- og fedtfri overflade med en engangsbørste. Lad den lufttørre.
- Derefter fyldes Signum Universal Bond II i en serveringsskål og påføres med en anden engangsbørste – hældt i en polymerisationsenhed (90 sekunder i Heraflash, HiLite Power eller HiLite Power 3D).
- For at opnå en optimal binding skal den uigennemsigtige masse påføres uden kontaminering af mellemlaget (dispersionslaget) gennem kontakt eller en længere pause og derefter påføring på komponenterne i facadesystemet eller protesebasismaterialerne (varme- eller autopolymeriseret) fra Kulzer.
- Luk Signum Universal Bond I og II umiddelbart efter brug.

Reparation/restaurering af en facadebelagt metal-, zirkoniumdioxid- eller PEEK-protese

- Sandblæs forsigtigt det beskadigede område af facaden ned til protesen.
- Sandblæs proteseoverfladen som beskrevet ovenfor.
- Rengør med vand og trykluft, og tør forsigtigt.
- Den eksponerede proteseoverflade (metal, zirkoniumdioxid, højtydende polymer) fugtes med Signum Universal Bond I ved hjælp af en engangsbørste. Lad den lufttørre. Signum Universal Bond II påføres derefter i et tyndt lag med en anden engangsbørste, og hærdes med en af de nævnte polymerisationsanordninger.
- Der skal udvises omhu for at undgå kontaminering af mellemlagene (dispersionslag) med urenheder.
- Frakturoverflader på silikatkeramiske facader skal konditioneres med Signum Ceramic Bond i overensstemmelse med brugsanvisningen.

- Frakturoverflader på kompositfacader skal konditioneres med Signum-væske i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Det beskadigede eller ru område kan derefter reparereres med lyspolymeriserende facade-materialer fra Kulzer.
- Luk Signum Universal Bond I og II umiddelbart efter brug.

Generelle anvisninger

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og det eneste ansvar. Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

Meget brandfarlig væske og damp. Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Undgå kontakt med huden. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager hudirritation. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Ved kontakt med huden (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl brus / huden med vand. Undgå kontakt med øjnene. Forårsager alvorlig øjenirritation. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

TilSSCP skal du bruge EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakte sscp-service@kulzer-dental.com. For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares ved temperaturer på 4 til 25°C (39 til 77°F). Undgå direkte sollys. Skal opbevares på et tørt sted. Luk omhyggeligt, når produktet er fjernet. Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Anvisninger for bortskaffelse

Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Reklamationsanvisning

Angiv batchnummer [LOT] og artikelnummer [REF] eller UDI i al korrespondance angående produktet. Ifølge EU's direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Sikkerhedsdatablade og mere information findes på vores hjemmeside **www.kulzer.com**

® = registreret varemærke tilhørende Kulzer GmbH

Ajourført: 2022-05

Medisinsk utstyr – Kun til bruk av tannleger.**Bruksformål**

Signum universal bond er et bondingsmiddel for krone, bro og delvis rammeverk.

Dette dentalmateriale er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjoner.

Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet.

Medisinsk utstyr fra Kulzer brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese.

Indikasjoner**Metall**

- Bondingsmiddel mellom rammeverksflater av metallegeringer (edelt metall, ikke-edelt metall og titan) og (met)akrylatbaserte skallfasettmaterialer sammen med makromekanisk retensjon.
- Bondingsmiddel mellom delvise rammeverksflater av metallegeringer (edelt metall, ikke-edelt metall og titan) og (met)akrylatbaserte skallfasettmaterialer eller protesematerialer (varme eller auto-polymeriserende).

- Bondingsmiddel for ekstraoral reparasjon av metallstøttet skallfasettkompositt.
- Bondingsmiddel for ekstraoral reparasjon av porselensbondede restaureringer.

Zirkoniumdioksid

- Bondingsmiddel mellom rammeverk, implantatdistanser og enkeltkroner lagd av ZrO_2 og lysherdende skallfasettmaterialer.
- Bondingsmiddel for ekstraoral reparasjon av skallfasettkompositter på ZrO_2 -rammeverk.
- Bondingsmiddel for ekstraoral reparasjon av keramikk på ZrO_2 -rammeverk.

PEEK Polymerer med svært gode egenskaper

- Bondingsmiddel mellom rammeverk, implantatdistanser og enkeltkroner lagd av PEEK polymerer med svært gode egenskaper og lysherdende skallfasettmaterialer.
- Bondingsmiddel mellom delvise rammeverksflater lagd av PEEK polymerer med svært gode egenskaper og lysherdende skallfasettmaterialer eller protesematerialer (varme eller auto-polymeriserende).
- Bondingsmiddel for ekstraoral reparasjon av skallfasettkompositter på PEEK-rammeverk.

Kontraindikasjoner

Bruk av dette produktet er kontraindisert ved kjent allergi eller mistanke om allergi overfor dette produktet materialets komponenter. Må ikke brukes kjente eller mistenkte allergier mot (met)akrylatforbindelser.

Potensielle bivirkninger

Produktet eller et av produktets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake allergiske reaksjoner.

Sammensetning

Signum universal bond I: Aceton; MDP; eddiksyre

Signum universal bond II: Metylmetakrylat; UDMA; blanding av akrylpolymer i metylmetakrylat; difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid

Produktpåføring

Finering for bruk av krone, bro og delvis rammeverk

Modellering av rammeverk og materialtykkelse

- Se informasjon og krav i bruksanvisningen til rammeverkmaterialet som er angitt for finering.
- Rammeverk som er laget av PEEK må utformes med et tilstrekkelig nok stabilt tverrsnitt ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Grunnet ustabile konstruksjoner vil deformasjoner i rammeverket ofte føre til tap av den frie ende veneer under belastning.

Frie endeløsninger i tannkonstruksjoner skal unngås (f.eks. i alle-på-fire implantat-overbygninger, spesielt hos bimaxillært restaurerte pasienter).

Zirkoniumdioksid for kondisjonering

- Sandblås zirkoniumdioksid (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Strålevinkel ca. 45° , avstand mellom munnstykke og objektoverflate 2–4 cm, bruk engangsmedier for sandblåsing. Deretter rengjør du med dampstråle eller rent springvann og tørker grundig med ren trykkluft (oljefri). Unngå overflatekontaminering.

Kondisjoneringsmetall eller PEEK

- Sandblås metall (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) eller PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Strålevinkel ca. 45° , avstand mellom munnstykke og objektoverflate 2–4 cm, bruk engangsmedier for sandblåsing. Deretter rengjør du med rent springvann (ikke dampstråle) og tørker grundig med ren trykkluft (oljefri). Unngå overflatekontaminering.

- Signum universal bond I plasseres nå dråpe for dråpe per skalfasettenhet i en serveringsbolle og påføres den tørre, støv- og fettfrie overflaten med en engangspensel. La lufttørke.
- Deretter fylles Signum universal bond II i en serveringsbolle og påføres med en annen engangspensel – herdes i et polymeriseringsapparat (90 sekunder i Heraflash, HiLite power eller HiLite power 3D).
- For optimal bonding må du påføre dekkemiddelet uten kontaminering av mellomlaget (spredningslaget) ved berøring eller en lengre pause, og deretter påføre komponentene i skalfasettsystemet eller protesematerialer (varme eller auto-polymeriserende) fra Kulzer.
- Lukk Signum universal bond I- og II-flaskene umiddelbart etter bruk.

Reparasjon/restaurering av skalfasettrammeverk av metall, zirkoniumdioksid eller PEEK

- Slip forsiktig det skadede området av skalfasetten ned til rammeverket.
- Sandblås rammeverksflaten som beskrevet ovenfor.
- Rengjør med vann og trykkluft, og tørk deretter forsiktig.
- Den eksponerte rammeverksflaten (metall, zirkoniumdioksid, polymer med svært gode egenskaper) fuktes med Signum universal bond I ved hjelp av en engangspensel. La lufttørke. Signum universal bond II påføres deretter i et tynt lag med en annen engangspensel og lysherdes med en av de nevnte polymeriseringsenhetene.
- Det må utvises forsiktighet for å unngå kontaminering av mellomlagene (spredningslag) med urenheter.
- Ødelagte overflater av silikatkeramikk (skalfasett) kondisjoneres med Signum ceramic bond i henhold til bruksanvisningen.

- Ødelagte overflater av skallfasettkompositt kondisjoneres med Signum liquid i henhold til bruksanvisningen.
- Nå kan det skadde eller ødelagte området repareres med lysherdende skallfasettmaterialer fra Kulzer.
- Lukk Signum universal bond I- og II-flaskene umiddelbart etter bruk.

Generelle anvisninger

Følg nøye følgende sikkerhetsinstruksjoner og alle behandlingsinstruksjoner i andre seksjoner. Dette produktet kan bare behandles i henhold til bruksanvisningen. All bruk i strid med disse instruksjonene er etter tannhelsepersonens skjønn og ansvar. Kontroller visuelt om det er skader før bruk. Produkter som er skadet, må ikke benyttes.

Advarsler og sikkerhetsregler

Meget brannfarlig væske og damp. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Unngå kontakt med hud. Kan forårsake en allergisk hudreaksjon. Irriterer huden. Sensibilisering ved hudkontakt mulig. Ved hudkontakt (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/ dusj huden med vann. Berøring med øynene skal unngås. Gir alvorlig øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt lege ved vedvarende ubehag. Unngå å puste inn støv / røyk / gass / tåke / damper / spray. Kan forårsake irritasjon av luftveiene. Kan forårsake døsighet og svimmelhet. Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

For SSCP se EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakt sscp-service@kulzer-dental.com For å finne SSCP i EUDAMED bruker du UDI-koden som er festet på pakningen til produktet.

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares på et godt ventilert sted. Oppbevares ved temperaturer mellom 4 og 25°C (39 og 77°F). Unngå direkte sollys. Oppbevares på et tørt sted. Skal lukkes godt igjen etter at produktet er fjernet. Ikke bruk materialet etter utløpsdatoen.

Merknader om kassering

Anbefaling: Avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Innhold og ikke-tom emballasje får ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall eller havne i avløpssystemet. Den europeiske avfallslisten: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer.

Reklamasjonsvarsel

Oppgi partinummeret **LOT** og artikkelnummer **REF** eller UDI i all korrespondanse angående produktet.

I henhold til EUs medisinske forskrifter er brukeren / pasienter pålagt å rapportere alvorlige hendelser med en medisinsk enhet til produsenten og til den kompetente myndighet i landet der de skjedde.

Sikkerhetsdatablader og mer informasjon er tilgjengelig på vår hjemmeside **www.kulzer.com**

® = registrert varemerke for Kulzer GmbH

Redaksjonen avsluttet: 2022-05

Lääkinnällinen laite – Vain hammaslääkärien käyttöön.**Käyttötarkoitus**

Signum universal bond on sidosaine kruunujen, siltojen ja osaproteesien sidostamiseen.

Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.

Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti.

Käyttötarkoitus**Metalli**

- Sidosaine metallin (jalometalli, muu kuin jalometalli tai titaani) ja metakrylaattipohjaisista laminaattimateriaaleista valmistettujen runkopintojen väliin makromeekaanisissa kiinnityksissä.
- Sidosaine metallin (jalometalli, muu kuin jalometalli tai titaani) ja metakrylaattipohjaisista laminaattimateriaaleista tai hammasproteesien perusmateriaaleista (kuuma - tai automaattisesti kovettuva) koostuvien osaproteesien väliin.

- Sidosaine metallilla tuettujen yhdistelmämuovi laminaattien suun ulkoisiin korjauksiin.
- Sidosaine posliinikiinnitettyjen restauraatioiden suun ulkoisiin korjauksiin.

Zirkoniumdioksidi

- Sidosaine ZrO₂:sta ja valokovettuvista päällystemateriaaleista koostuvien runkojen, implanttijatkeiden ja yksittäisten kruunujen kiinnittämiseen.
- Sidosaine ZrO₂-runkoihin liittyvien komposiittipäällysteiden suun ulkoisiin korjauksiin.
- Sidosaine ZrO₂-runkoihin liittyvien keramiikkapäällysteiden suun ulkopuolisiin korjauksiin.

PEEK Erittäin kestävä polymeeri

- Sidosaine PEEK -polymeeristä valmistettujen runkorakenteiden, implanttijatkeiden ja yksittäisten kruunujen ja valokovetteisten materiaalien väliseen sidostamiseen.
- Sidosaine PEEK -polymeeristä valmistettujen osaproteesien ja valokovetteisten materiaalien sekä hammasproteesimateriaalien (kuuma tai auto-polymerisoituva) väliseen sidostamiseen.
- Sidosaine PEEK-proteeseihin liittyvien yhdistelmämuovi laminaattien suun ulkoisiin korjauksiin.

Kontraindikaatiot

Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Älä käytä jos potilas on allerginen (met)akrylaattiyhdisteille tai sellaista epäillään.

Mahdolliset sivuvaikutukset

Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Koostumus

Signum universal bond I: Asetoni; MDP, etikkahappo

Signum universal bond II: Metyylimetakrylaatti, UDMA, metyylimetakrylaattiin sekoitettu akryylipolymeeri, difenyyli-(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)-fosfaattioksidi

Tuotteen käyttö

Kruunujen, siltojen ja osaproteesin päällystäminen

Runkorakenteiden muotoilu ja materiaalin paksuus

- Katso päällystettäväksi käytettävän runkomateriaalin käyttöohjeista ohjeet ja vaatimukset.
- PEEK:stä valmistetut runkorakenteet on suunniteltava niin, että niiden poikkileikkaus on riittävän vahva ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Liian heikoksi suunnitellun rakenteen vuoksi rungon muodonmuutokset johtavat usein siihen, että vapaapäätteinen pinnote irtoaa kuormituksessa. Vapaapäätteisiä ratkaisuja tulee hammasteknisissä rakenteissa välttää (esim. all-on-four -implanttipäällirakenteissa, erityisesti bimaxillaarisesti hoidetuilla potilailla).

Zirkoniumdioksidin käsittely

- Hiekkapuhalla zirkoniumdioksidi (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Suuttimen kulma n. 45° , etäisyys suuttimen ja kohdepinnan välillä 2–4 cm, käytä kertakäyttöistä puhallusainetta. Puhdista lopuksi höyrypuhaltimella tai puhtaalla hanavedellä ja kuivaa huolellisesti puhtaalla paineilmalla (öljyttömällä). Vältä pinnan kontaminaatiota.

Metallin tai PEEK-muovin käsittely

- Hiekkapuhalla metalli (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) tai PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Suuttimen kulma n. 45° , etäisyys suuttimen ja kohdepinnan välillä 2–4 cm, käytä kertakäyttöistä puhallusainetta. Puhdista lopuksi puhtaalla hanavedellä (älä käytä höyrypuhallinta) ja kuivaa huolellisesti puhtaalla paineilmalla (öljyttömällä). Vältä pinnan kontaminaatiota.

- Signum universal bond I -sidosaine lisätään nyt pisara kerrallaan, päällystettävä yksikkö kerrallaan annosteluastiaan ja lisätään kuivalle, pölyttömälle ja rasvattomalle pinnalle kertakäyttöharjalla. Anna kuivua.
- Tämän jälkeen Signum universal bond II -sidosaine lisätään annosteluastiaan ja levitetään toisella kertakäyttöharjalla – koveta polymerointilaitteessa (90 sekuntia Heraflash-, HiLite power- tai HiLite power 3D -laitteessa).
- Jotta paras mahdollinen sidos saadaan aikaan, opaakki on levitettävä ilman välikerroksen (dispersiokerroksen) aiheuttamaa kontaminaatiota tai pitkiä taukoja, minkä jälkeen on levitettävä Kulzerin tuottamat laminaattijärjestelmän osat tai proteesimateriaali (kuuma tai automaattisesti kovettuva).
- Sulje Signum universal bond I - ja II -sidosaine pullo välittömästi käytön jälkeen.

Päällystetyn metallisen, zirkoniumdioksidisen tai PEEK-rungon korjaus/restauraatio

- Hio huolellisesti päällystetty vaurioitunut alue runkoon asti.
- Hiekkapuhalla rungon pinta yllä kuvatulla tavalla.
- Puhdista vedellä ja paineilmalla, kuivaa sitten huolellisesti.
- Näkyviin tuleva rungon pinta (metalli, zirkoniumdioksidi, korkean tehon polymeeri) kosutetaan Signum universal bond I -sidosaineella kertakäyttöisellä harjalla. Anna kuivua. Tämän jälkeen Signum universal bond II -sidosainetta lisätään ohut kerros toisella kertakäyttöharjalla ja kovetetaan jollakin nimetyistä polymerointilaitteista.
- Välikerrosten (dispersiokerroksen) kontaminoitumista lialla on vältettävä huolellisesti.
- Silikaatti keraamisten laminaattien murtumapinnat käsitellään Signum-sidosaineella käyttöohjeen mukaan.

- Yhdistelmämuovi laminaattien murtumapinnat käsitellään Signum-sidosaineella käyttöohjeen mukaan.
- Vaurioituneet tai murtuneet alueet voidaan korjata Kulzerin valokovettuvilla päällystemateriaaleilla.
- Sulje Signum universal bond I - ja II -sidosaine pullo välittömästi käytön jälkeen.

Yleisiä ohjeita

Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa. Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet

Helposti syttyvä neste ja höyry. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. Vältä ihokosketusta. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Ärsyttää ihoa. Herkistyminen ihokontaktissa mahdollista. Jos kemikaalia joutuu iholle (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä / suihkuta. Varottava kemikaalin joutumista silmiin. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Jos kemikaalia joutuu silmiin huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja hui- mausta. Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

SSCP:stä on katsottava lisätietoja EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai otettava yhteyttä osoitteeseen sscp-service@kulzer-dental.com Etsi SSCP EUDAMED-tietokannasta käyttämällä tuotepakkaukseen merkittyä UDI-koodia.

Säilytysolosuhteet

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä 4–25°C (39–77°F) lämpötilassa. Suojattava suoralta auringonvalolta. Säilytä kuivassa. Sulje huolellisesti otettuasi tuotetta. Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitysohjeet

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjenettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Valitusohjeet

Ilmoita eränumero [LOT] ja tuotenumero [REF] tai UDI kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa tapahtumat sattuivat.

Käyttöturvallisuustiedotteet ja lisätietoa ovat saatavilla verkkosivuillamme **www.kulzer.com**

® = Kulzer GmbH:n rekisteröity tavaramerkki

Painos: 2022-05

Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενη Χρήση

Το Signum universal bond είναι ένας συγκολλητικός παράγοντας για στεφάνες, γέφυρες και μερικές οδοντοστοιχίες.

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Ενδείξεις

Μέταλλο

- Συγκολλητικός παράγοντας μεταξύ επιφανειών σκελετού από κράματα μετάλλων (πολύτιμο μέταλλο, μη πολύτιμο μέταλλο ή τιτάνιο) και μεθακρυλικά υλικά επικάλυψης σε συνδυασμό με μακρομηχανική συγκράτηση.
- Συγκολλητικός παράγοντας μεταξύ επιφανειών σκελετού μερικής οδοντοστοιχίας από κράματα μετάλλων (πολύτιμο μέταλλο, μη πολύτιμο μέταλλο ή τιτάνιο) και μεθακρυλικά υλικά επικάλυψης ή υλικά βάσης οδοντοστοιχίας (προϊόντα θερμοπολυμερισμού ή αυτοπολυμερισμού).

- Συγκολλητικός παράγοντας για εξωστοματική επιδιόρθωση όψεων σύνθετης ρητίνης με μεταλλικά στηρίγματα.
- Συγκολλητικός παράγοντας για την εξωστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων πορσελάνης.

Διοξείδιο του ζirkονίου

- Συγκολλητικός παράγοντας μεταξύ σκελετών, abutment εμφυτευμάτων και μονών στεφανών από ZrO_2 και φωτοπολυμεριζόμενα υλικά επικάλυψης.
- Συγκολλητικός παράγοντας για εξωστοματική επιδιόρθωση όψεων σύνθετης ρητίνης ή σκελετών από ZrO_2 .
- Συγκολλητικός παράγοντας για εξωστοματική επιδιόρθωση κεραμικών πάνω σε σκελετούς από ZrO_2 .

PEEK Πολυμερή υψηλής απόδοσης

- Συγκολλητικός παράγοντας μεταξύ σκελετών, στηριγμάτων εμφυτευμάτων και μεμονωμένων στεφανών από PEEK πολυμερή και φωτοπολυμεριζόμενα υλικά επικάλυψης.
- Συγκολλητικός παράγοντας μεταξύ επιφανειών σκελετών μερικής οδοντοστοιχίας από PEEK πολυμερή και φωτοπολυμεριζόμενα υλικά επικάλυψης ή υλικά βάσης τεχνητής οδοντοστοιχίας (προϊόντα θερμοπολυμερισμού ή αυτοπολυμερισμού).
- Συγκολλητικός παράγοντας για εξωστοματική επιδιόρθωση όψεων σύνθετης ρητίνης ή σκελετών από PEEK.

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικών του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις.

Πιθανές παρενέργειες

Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Σύνθεση

Signum universal bond I: Ακετόνη, MDP, Οξικό οξύ

Signum universal bond II: Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, Μείγμα ακρυλικού πολυμερούς σε μεθακρυλικό μεθυλεστέρα, Οξειδίο της διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφίνης

Εφαρμογή προϊόντος

Επικάλυψη για χρήση σε στεφάνες, γέφυρες και σκελετούς μερικών οδοντοστοιχιών

Διαμόρφωση σκελετού και Πάχος Υλικού

- Δείτε τις πληροφορίες και τις απαιτήσεις στις οδηγίες χρήσης του υλικού σκελετού που ενδείκνυται για επικάλυψη.
- Τα πλαίσια από PEEK πρέπει να σχεδιάζονται με επαρκώς σταθερή διατομή ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Εξαιτίας των λεπτών κατασκευών, οι παραμορφώσεις σκελετών συχνά οδηγούν σε θραύση των όψεων σε ενδιάμεσα ελευθέρων άκρων (κρεμαστά)
Οι λύσεις ελεύθερου άκρου (κρεμαστά) σε οδοντοτεχνικές κατασκευές θα πρέπει να αποφεύγονται (π.χ. σε υπερκατασκευές εμφυτευμάτων all-on-four, ιδιαίτερα σε ασθενείς που έχουν προβεί σε χειρουργική επέμβαση γνάθου).

Προετοιμασία του διοξειδίου του ζirkονίου

- Αμμοβολή του διοξειδίου του ζirkονίου (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Γωνία πίδακα περίπου 45° , απόσταση μεταξύ του ρύγχους αμμοβολής και της επιφάνειας του αντικειμένου 2–4 cm, χρήση αναλώσιμων μέσων αμμοβολής. Στη συνέχεια, καθαρίστε με ψεκασμό ατμού ή καθαρίστε με νερό βρύσης και στεγνώστε προσεχτικά με καθαρό πεπιεσμένο αέρα (χωρίς έλαια). Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειών.

Προετοιμασία μετάλλου ή PEEK

- Αμμοβολή μετάλλου (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) ή PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Γωνία πίδακα περίπου 45° , απόσταση μεταξύ του ρύγχους αμμοβολής και της επιφάνειας του αντικειμένου 2–4 cm,

χρήση αναλώσιμων μέσων αμμοβολής. Στη συνέχεια, καθαρίστε με νερό βρύσης (χωρίς ψεκασμό ατμού) και στεγνώστε προσεκτικά με καθαρό πεπιεσμένο αέρα (χωρίς έλαια). Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειών.

- Το Signum universal bond I τοποθετείται σταγόνα-σταγόνα, ανά μονάδα όψης, σε ένα δοχείο ανάμιξης και απλώνεται σε στεγνή επιφάνεια χωρίς σκόνη και έλαια με βουρτσάκι μίας χρήσης. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
- Στη συνέχεια, το Signum universal bond II γεμίζεται σε ένα δοχείο ανάμιξης και εφαρμόζεται με άλλο βουρτσάκι μίας χρήσης, και φωτοπολυμερίζεται με συσκευή πολυμερισμού (90 δευτερόλεπτα σε συσκευή Heraflash, HiLite power ή HiLite power 3D).
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη συγκόλληση, είναι απαραίτητο να εφαρμοστεί η αδιαφάνεια (opaque) χωρίς μόλυνση του ενδιάμεσου στρώματος (στρώμα διασποράς) μέσω επαφής ή για μεγαλύτερη διάρκεια και, στη συνέχεια, να εφαρμοστούν τα συστατικά του συστήματος επικάλυψης ή τα υλικά βάσης της οδοντοστοιχίας (προϊόν θερμοπολυμερισμού ή αυτοπολυμερισμού) από την Kulzer.
- Κλείνετε το Signum universal bond I και II αμέσως μετά τη χρήση.

Επισκευή/αποκατάσταση ενός επικαλυμένου σκελετού μετάλλου, διοξειδίου του ζirkονίου και PEEK

- Αμμοβολήστε προσεκτικά την κατεστραμμένη περιοχή της όψης μέχρι να φτάσετε στον σκελετό.
- Αμμοβολήστε την επιφάνεια του σκελετού όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Καθαρίστε με νερό και πεπιεσμένο αέρα και, στη συνέχεια, στεγνώστε προσεκτικά.
- Η εκτεθειμένη επιφάνεια του σκελετού (μέταλλο, διοξείδιο του ζirkονίου, πολυμερές υψηλής απόδοσης) υγραίνεται με Signum universal bond I χρησιμοποιώντας βουρτσάκι μίας χρήσης. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Στη συνέχεια, το Signum universal bond II απλώνεται σε λεπτή στρώση με άλλο βουρτσάκι μίας χρήσης και πολυμερίζεται με μία από τις καθορισμένες συσκευές πολυμερισμού.
- Πρέπει να επιδεικνύετε προσοχή ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση των ενδιάμεσων στρωμάτων (στρώμα διασποράς) με ακαθαρσίες.

- Οι σπασμένες επιφάνειες των πυριτικών κεραμικών όψεων προετοιμάζονται με το Signum ceramic bond σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Οι σπασμένες επιφάνειες των όψεων σύνθετης ρητίνης προετοιμάζονται με το Signum liquid σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Η κατεστραμμένη ή σπασμένη περιοχή μπορεί να επιδιορθωθεί με φωτοπολυμεριζόμενα υλικά επικάλυψης από την Kulzer.
- Κλείνετε το Signum universal bond I και II αμέσως μετά τη χρήση.

Γενικές πληροφορίες

Προσέξτε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου. Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας

Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό / στο ντους. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Σε περιπτωση επαφης με τα ματια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com. Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Συνθήκες αποθήκευσης (Συνθήκες φύλαξης)

Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες 4 έως 25°C (39 έως 77°F). Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως. Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Ξανακλείστε προσεκτικά τον περιέκτη μετά την αφαίρεση του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Υποδείξεις απόρριψης

Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Ανακοίνωση καταγγελίας

Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας [LOT] και τον αριθμό είδους [REF] ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας www.kulzer.com

® = εμπορικό σήμα κατατεθέν της Kulzer GmbH

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2022-05

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený

Přípravek Signum universal bond je lepidlo na korunky, můstky a částečné náhrady.

Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací.

U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.

Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/ nebo alveolární výběžek.

Indikace

Kov

- Lepidlo mezi povrchy náhrad vyrobených ze slitin kovů (vzácné kovy, jiné než vzácné kovy nebo titan) a fazetovací materiály na bázi (meth)akrylátu v kombinaci s makromechanickou retencí.
- Lepidlo mezi povrchy částečných náhrad vyrobených ze slitin kovů (vzácné kovy, jiné než vzácné kovy nebo titan) a fazetovací materiály na bázi (meth)akrylátu nebo materiály báze zubní náhrady (polymerizace teplem nebo autopolymerizace).

- Lepidlo pro extraorální opravy kompozitních fazet na kovových konstrukcích.
- Lepidlo pro extraorální opravu lepených keramických náhrad.

Oxid zirkoničitý

- Lepidlo mezi náhradami, implantačními abutmenty a jednoduchými korunkami vyrobenými ze ZrO_2 a světlem polymerizovanými fazetovacími materiály.
- Lepidlo pro extraorální opravy kompozitních fazet na náhradách ze ZrO_2 .
- Lepidlo pro extraorální opravy keramiky na náhradách ze ZrO_2 .

PEEK Vysoce odolné polymery

- Lepidlo mezi náhradami, implantačními abutmenty a individuálními korunkami vyrobenými z PEEK vysoce výkonných polymerů a světlem polymerizovanými fazetovacími materiály.
- Lepidlo mezi povrchy částečných náhrad vyrobených z PEEK vysoce funkčních polymerů a světlem polymerizovanými fazetovacími materiály nebo materiály báze zubní náhrady (polymerizace teplem nebo autopolymerizace).
- Lepidlo pro extraorální opravy kompozitních fazet na PEEK náhradách.

Kontraindikace

Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu).

Možné nežádoucí účinky

Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

Složení

Signum universal bond I: aceton, MDP, kyselina octová

Signum universal bond II: metylmetakrylát, UDMA, směs akrylpolymeru v metylmetakrylátu, difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid

Aplikace produktu

Fazetování pomocí korunky, můstku a částečné náhrady

Modelování konstrukce a tloušť ka materiálu

- Viz informace a požadavky v návodu k použití nosného materiálu indikovaného k fazetování.
- Rámy vyrobené z PEEK musí být navrženy s dostatečně stabilním průřezem ($\geq 20 \text{ mm}^2$). V důsledku nestabilních konstrukcí vedou deformace ráků často ke ztrátě volného konce fazety při zatížení.

Řešení volných konců v dentálních konstrukcích je vhodné se vyhnout (např. u nadstavbových konstrukcí all-on-four implantátů, zejména u bimaxilárně restaurovaných pacientů).

Úprava oxidu zirkoničitého

- Pískovaný oxid zirkoničitý (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bary). Úhel trysky přibližně 45° , vzdálenost mezi výstupem trysky a povrchem objektu 2–4 cm, použijte jednorázová pískovací média. Poté vyčistěte parní tryskou nebo čistou vodovodní vodou a pečlivě vysušte čistým stlačeným vzduchem (bez oleje). Zabraňte kontaminaci povrchu.

Úprava kovů nebo PEEK

- Pískovaný kov (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bary) nebo PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bary). Úhel trysky přibližně 45° , vzdálenost mezi výstupem trysky a povrchem objektu 2–4 cm, použijte

- jednorázová pískovací média. Poté vyčistěte čistou vodovodní vodou (ne parní tryskou) a pečlivě vysušte čistým stlačeným vzduchem (bez oleje). Zabraňte kontaminaci povrchu.
- Přípravek Signum universal bond I nyní naneste po kapkách, na fazetovací jednotku, do aplikační misky a aplikujte na suchý, bezprašný a odmaštěný povrch pomocí jednorázového kartáčku. Nechejte vysušit na vzduchu.
 - Poté aplikujte přípravek Signum universal bond II do aplikační misky a naneste pomocí jiného jednorázového kartáčku – polymerizujte pomocí polymerizačního prostředku (90 sekund v systému Heraflash, HiLite power nebo HiLite power 3D).
 - K dosažení optimálního bondu je potřebné aplikovat neprůhledný materiál bez kontaminace meziležící vrstvy (disperzní vrstva) kontaktem nebo dlouhým přerušením a následně aplikovat součásti fazetovacího systému na materiály báze zubní náhrady (polymerizace teplem nebo autopolymerizace) od společnosti Kulzer.
 - Ihned po použití zavřete přípravek Signum universal bond I a II.

Oprava/náhrada fazetovacího materiálu, oxidu zirkoničitého nebo PEEK náhrady.

- Opatrně opískujte poškozenou oblast fazety až na náhradu.
- Opískujte povrch náhrady dle popisu výše.
- Vyčistěte vodou a stlačeným vzduchem, poté pečlivě vysušte.
- Exponovaný povrch náhrady (kov, oxid zirkoničitý, vysoce funkční polymer) zvlhčete přípravkem Signum universal bond I pomocí jednorázového kartáčku. Nechejte vysušit na vzduchu. Potom jiným jednorázovým kartáčkem naneste tenkou vrstvu přípravku Signum universal bond II a polymerizujte jedním z uvedených polymerizačních prostředků.
- Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci vmezeřených vrstev (disperzní vrstvy) nečistotami.

- Prasklé povrchy fazet ze silikátové keramiky jsou upraveny pomocí přípravku Signum ceramic bond v souladu s návodem k použití.
- Prasklé povrchy kompozitních fazet jsou upraveny pomocí přípravku Signum liquid v souladu s návodem k použití.
- Poškozenou nebo odštipnutou oblast lze následně opravit pomocí světlem polymerizovaných fazetovacích materiálů od společnosti Kulzer.
- Ihned po použití zavřete přípravek Signum universal bond I a II.

Obecná doporučení

Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře. Před prvním použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.

Varování a bezpečnostní pokyny

Vysoce hořlavá kapalina a páry. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Zabraňte styku s kůží. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Dráždí kůži. Může způsobit přecitlivělost po styku s kůží. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou / osprchujte. Zabraňte vniknutí do očí. Způsobuje vážné podráždění očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. V případě trvalých stížností se obraťte na lékaře. Vyvarujte se vdechnutí prachu / dýmu / plynu / mlhy / par / spreje. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může způsobit ospalost a závratě. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), případně pište na adresu sscp-service@kulzer-dental.com SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Podmínky uchování

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte při teplotách 4 až 25 °C (39 až 77 °F). Vyvarujte se přímého slunečního záření. Uchovávejte na suchém místě. Po vyjmutí produktu pečlivě uzavřete. Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezobytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Oznámení o reklamaci

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže **LOT** a číslo artiklu **REF** nebo UDI. Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Bezpečnostní listy a další informace jsou k dispozici na našich webových stránkách **www.kulzer.com**

® = registrovaná ochranná známka Kulzer GmbH

Datum revize: 2022-05

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Javallat

A Signum universal bond egy kötőanyag koronákhoz, hidakhoz és részleges fogpótlásokhoz. Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

Indikációs terület

Fém

- Kötőanyag fémötvözetekből (nemesfémek, hagyományos fémek vagy titán) készült fogpótlások és (met-)akrilát alapú leplezőanyagok között, makromechanikus megtartással.
- Kötőanyag fémötvözetekből (nemesfémek, hagyományos fémek vagy titán) készült részleges kivehető fogpótlások és (met-)akrilát alapú leplezőanyagok vagy fogprotézis alapanyagok között (forró vagy autopolimerizátum).

- Kötőanyag fémtámaszos takarókompozitok extraorális javításához.
- Kötőanyag kerámiával leplezett pótlások helyreállításához, extraorális javításához.

Cirkónium-dioxid

- Kötőanyag ZrO₂ anyagú fogpótlások, implantátumok és koronák, valamint fényrekötő kompozitok között.
- Kötőanyag ZrO₂ fogpótlásokon lévő leplezőkompozitok extraorális javításához.
- Kötőanyag ZrO₂ fogpótlásokon lévő kerámia extraorális javításához.

PEEK Nagy teljesítményű polimerek

- Kötőanyag nagy PEEK teljesítményű polimerekből készült fogpótlások, implantátumok és koronák, valamint fényrekötő kompozitok között.
- Kötőanyag nagy PEEK teljesítményű polimerekből készült részleges fogpótlások és fényrekötő leplező anyagok vagy fogprotézis alapanyagok (meleg vagy autopolimerizá-tum) között.
- Kötőanyag PEEK fogpótlásokon lévő leplezőkompozitok extraorális javításához.

Kontraindikáció

A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (met)akrilát anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék.

Lehetséges mellékhatások

Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

Összetétel

Signum universal bond I: aceton; MDP; ecetsav

Signum universal bond II: Metil-metakrilát; UDMA; metil-metakrilátban elkevert akrilpolimer; difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)-foszfin-oxid

Termék alkalmazása

Leplezett korona, híd vagy részleges fogpótlás alkalmazásával

Vázmintázás és anyagvastagság

- Az információkat és követelményeket lásd a leplezéshez javallt fogpótló anyag használati utasításában.
- PEEK-ből készült fogpótlásokat kellően stabil keresztmetszetűre ($\geq 20 \text{ mm}^2$) kell kialakítani. Az instabil szerkezet miatti fogpótlás-deformációk gyakran a szabadvégű leplezések elvesztéséhez vezetnek terhelés alatt.
A fogászati pótlásoknál (pl. mind a négy implantátum felépítményben, különösen bimaxilláris restaurált betegekénél) kerülje a szabadvégű megoldásokat.

A cirkónium-dioxid kondicionálása

- Alkalmazzon homokfúvást a cirkónium-dioxidon (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). A fúvóka szöge kb. 45° legyen, a fúvóka és a tárgyfelület közötti távolság 2-4 cm, használjon egyszer használatos szóróeszközt. Majd tisztítsa meg gőzsugárázóval vagy tiszta csapvízzel, és szárítsa meg alaposan tiszta sűrített levegővel (olajmentes). Kerülje a felületi szennyeződést.

A fém vagy PEEK kondicionálása

- Alkalmazzon homokfúvást a fémen (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) vagy a PEEK-n (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). A fúvóka szöge kb. 45° legyen, a fúvóka és a tárgyfelület közötti távolság 2-4 cm, használjon egyszer használatos homokot. Majd tisztítsa meg tiszta csapvízzel (ne

használjon gőzborotvát), és szárítsa meg alaposan tiszta sűrített levegővel (olajmentes). Kerülje a felületi szennyeződést.

- A Signum universal bond I-et ezután cseppenként, takaróegységenként kell egy tálba helyezni, és egy egyszer használatos ecsettel kell felvinni a száraz, por- és zsírintes felületre. Hagyja megszáradni a levegőn.
- Ezután kell a Signum universal bond II-t egy tálba tölteni és egy másik egyszer használatos ecsettel felvinni – polimerizációs eszközben történő polimerizálás (90 mp Heraflash, HiLite power vagy HiLite power 3D esetén).
- Az optimális kötés elérése érdekében az opákert a köztes réteg (diszperziós réteg) érintéssel vagy hosszabb szünettel történő beszennyezése nélkül kell felvinni, majd a Kulzer leplező rendszer összetevőit vagy a Kulzer fogprotézis alapanyagait (meleg vagy autopolimerizátum) kell felvinni.
- Használatot követően azonnal zárja vissza a Signum universal bond I és II palackokat.

Burkolt fém, cirkónium-dioxid vagy PEEK fogpótlás javítása/helyreállítása

- Óvatosan polírozza meg a leplezés sérült területét a fogpótlásig.
- Alkalmazzon homokfúvást a fogpótlás felületén a fent leírtak szerint.
- Tisztítsa meg vízzel és sűrített levegővel, majd óvatosan szárítsa meg.
- A nyílt fogpótlási felületet (fém, cirkónium-dioxid, nagy teljesítményű polimer) Signum universal bond I-el vonja be egy egyszer használatos ecset segítségével. Hagyja megszáradni a levegőn. A Signum universal bond II-t ezután egy másik eldobható ecsettel vigye fel vékonyan, majd az említett polimerizációs készülékek egyikével polimerizálja.
- Kerülni kell a közbenső rétegek (diszperziós réteg) szennyeződését.
- A szilikátkerámia leplezések törésfelületeit a Signum ceramic bond kötőanyaggal kell kondicionálni a használati utasításnak megfelelően.

- A kompozit leplezések törésfelületeit a Signum-folyadékkal kell kondicionálni a használati utasításnak megfelelően.
- A sérült vagy letört terület ezután a Kulzer fényrekötő leplezőanyagaival javítható.
- Használatot követően azonnal zárja vissza a Signum universal bond I és II palackokat.

Általános tanácsok

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és az összes feldolgozási utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználás, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége. Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tűzveszélyes folyadék és gőz. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Kerülni kell a bőrre jutást. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Bőrirritáló hatású. Lehetséges az érzékenység bőrrel való érintkezés révén. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel / zuhanyozás. Kerülni kell a szembe jutást. Súlyos szemirritációt okoz. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó óvatos öblítést vízzel. Adott esetben, ha könnyen megoldható, szükséges lehet a kontaktlencsék eltávolítása, majd az öblítés folytatása. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Kerülje a por / füst / gáz / köd / gőzök / permet belélegzését. Légúti irritációt okozhat. Álmoságot és szédülést okozhat. Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel. Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

Tárolási körülmények

Jól szellőző helyen tárolandó. 4 és 25°C között (39 és 77°F között) tárolandó. Kerülje a közvetlen napfényt. Száraz helyen tárolandó. A termék kivétele után gondosan vissza kell zární. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások

Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelő ártalmatlanítás. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értesítés a panaszról

Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot **LOT** és a cikkszámot **REF** nagy UDI.

Az EU orvostechikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechikai eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket a gyártónak és az incidens helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Biztonsági adatlapok és további információk az alábbi weboldalunkon **www.kulzer-dental.com**

® = a Kulzer GmbH bejegyzett védjegye

Kiadás dátuma: 2022-05

Medicīniska ierīce – Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.**Paredzētais lietojums**

Signum universal bond ir saistviela kroņiem, tiltiem un daļējām struktūrām.

Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši tālāk norādītajām indikācijām, ņemot vērā kontraindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

Indikācijas**Metāls**

- Saistviela starp struktūru virsmām, kas izgatavotas no metāla sakausējumiem (dārgmetāla, metāla, kas nav dārgmetāls, vai titāna), un metakrilāta bāzes venīra materiāliem kopā ar makromehānisku saglabāšanu.
- Saistviela starp daļēju struktūru virsmām, kas izgatavotas no metāla sakausējumiem (dārgmetāla, metāla, kas nav dārgmetāls, vai titāna), un metakrilāta bāzes venīra materiāliem vai protēžu bāzes materiāliem (karstajiem vai automātiskajiem polimerizātiem).

- Saistviela metāla kompozītmateriāla venīru labošanai ārpus mutes dobuma.
- Saistviela ar porcelānu saistīto restaurāciju labošanai ārpus mutes dobuma.

Cirkonija dioksīds

- Saistviela starp struktūrām, implantu balstiem un atsevišķiem kroņiem, kas izgatavoti no ZrO_2 , un gaismā cietējošiem venīra materiāliem.
- Saistviela uz ZrO_2 struktūrām lietoto kompozītmateriāla venīru labošanai ārpus mutes dobuma.
- Saistviela uz ZrO_2 struktūrām lietotās keramikas labošanai ārpus mutes dobuma.

PEEK Augstas veiktspējas polimēri

- Saistviela starp struktūrām, implantu balstiem un atsevišķiem kroņiem, kas izgatavoti no PEEK augstas veiktspējas polimēriem, un gaismā cietējošiem venīra materiāliem.
- Saistviela starp daļēju struktūru virsmām, kas izgatavotas no PEEK augstas veiktspējas polimēriem, un gaismā cietējošiem venīra materiāliem vai protēžu bāzes materiāliem (karstajiem vai automātiskajiem polimerizātiem).
- Saistviela uz PEEK struktūrām lietoto kompozītmateriāla venīru labošanai ārpus mutes dobuma.

Kontrindikācijas

Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamās alerģijas pret šī produkta komponentiem. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret (met)akrilāta savienojumiem vai aizdomas par to.

Iespējamās blakusparādības

Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Sastāvs

Signum universal bond I: acetons; MDP; etiķskābe

Signum universal bond II: metilmetakrilāts; UDMA; akrilpolimēra maisījums metilmetakrilātā; difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfīna oksīds

Produkta lietošana

Venīru fiksācija pie kroņiem, tiltiem un daļējām struktūrām

Struktūru modelēšana un materiālu cietība

- Skatīt informāciju un prasības, kas minētas venīra izgatavošanai paredzētā struktūrmateriāla lietošanas instrukcijā.
- Struktūras no PEEK materiāliem jāveido ar pietiekami stabilu šķērsriezumu ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Nestabilas konstrukcijas dēļ struktūru deformācijas bieži rada brīvgalu venīra zaudēšanu slodzes laikā. No brīvgalu risinājumiem zobārstniecībā jācenšas izvairīties (piemēram, četrdaļīgo (all-on-four) implantu virsstruktūrās, īpaši pacientiem, kam veikta divpusēja maksiliārā restaurācija).

Cirkonija dioksīda struktūru sagatavošana

- Apstrādājiet cirkonija dioksīda struktūru ar smilšu strūklu (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Virziet strūklu aptuveni 45° leņķī, saglabājot 2–4 cm attālumu starp sprauslu un objekta virsmu; izmantojiet vienreizlietojamus strūklošanas materiālus. Pēc tam notīriet virsmu ar tvaika strūklu vai tīru krāna ūdeni un rūpīgi nožāvējiet to ar tīru saspiesto gaisu (bez eļļas). Izvairieties no virsmas piesārņošanas.

Metāla vai PEEK struktūru sagatavošana

- Apstrādājiet metāla vai PEEK struktūru ar smilšu strūklu (attiecīgi Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar vai Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Virziet strūklu aptuveni 45° leņķī, saglabājot 2–4 cm attālumu starp sprauslu un objekta virsmu; izmantojiet vienreizlietojamus strūklošanas materiālus.

Pēc tam notīriet virsmu tīru krāna ūdeni (neizmantojiet tvaika strūklu) un rūpīgi nožāvējiet to ar tīru saspiesto gaisu (bez eļļas). Izvairieties no virsmas piesārņošanas.

- Līdzeklis Signum universal bond I pa vienam pilienam un katram venīram atsevišķi tiek ievietots dozēšanas traukā un ar vienreizlietojamu otiņu uzklāts uz sausās, attīrītās un attaukotās virsmas. Ļaujiet tam nožūt.
- Pēc tam dozēšanas traukā tiek iepildīts līdzeklis Signum universal bond II, ko uzklāj, izmantojot citu vienreizlietojamu otiņu, un cietina polimerizācijas ierīcē (90 sekundes Heraflash, HiLite power vai HiLite power 3D ierīcē).
- Lai panāktu optimālu sasaisti, ir jāuzklāj necaurspīdīgs materiāls, ar pieskārieniem vai ilgāka pārtraukuma laikā nepiesārņojot starpslāni (izkliedes slāni), un pēc tam jāuzklāj venīru sistēmas komponenti vai protēžu bāzes materiāli (karstie vai automātiskie polimerizāti), ko ražojis Kulzer.
- Aizveriet Signum universal bond I un II iepakojumu uzreiz pēc lietošanas.

Venīru metāla, cirkonija dioksīda un PEEK struktūru labošana/restaurācija

- Rūpīgi ar smilšu strūklu noslīpējiet venīra bojāto zonu līdz struktūrai.
- Ar smilšu strūklu apstrādājiet struktūras virsmu, kā aprakstīts iepriekš.
- Notīriet to ar ūdeni un saspiestu gaisu un pēc tam rūpīgi nožāvējiet.
- Atsegto (metāla, cirkonija dioksīda vai augstas veiktspējas polimēru) struktūras virsmu samitriniet ar līdzekli Signum universal bond I, izmantojot vienreizlietojamu otiņu. Ļaujiet tam nožūt. Pēc tam ar citu vienreizlietojamu otiņu plānā kārtiņā uzklājiet līdzekli Signum universal bond II un cietiniet to, izmantojot vienu no nosauktajām polimerizācijas ierīcēm.
- Izvairieties no starpslāņu (izkliedes slāņa) piesārņošanas ar netīrumiem.

- Silikāta keramikas venīru lūzumu virsmas apstrādā ar līdzekli Signum ceramic bond atbilstoši lietošanas instrukcijām.
- Kompozītmateriāla venīru lūzumu virsmas apstrādā ar līdzekli Signum liquid atbilstoši lietošanas instrukcijām.
- Pēc tam bojāto vai saplaisājušo zonu var labot, izmantojot Kulzer gaismā cietējošus venīra materiālus.
- Aizveriet Signum universal bond I un II iepakojumu uzreiz pēc lietošanas.

Vispārīgi padomi

Atidzīai stebēkite šias saugos instrukcijas ir visas perdirbimo instrukcijas, pateiktas kituose skyriuose. Šis produktas gali būti perdirbamas tik pagal naudojimo instrukcijas. Bet kokį naudojimą pažeidžiant šias instrukcijas savo nuožiūra ir atsakomybe priima odontologas. Pirms pirmās lietošanas lūdsu pārbaudīt ar vizuālās kontroles palīdzību, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus.

Brīdinājumi un drošības instrukcijas

Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. Nepieļaut nokļūšanu uz ādas. Var izraisīt alergisku ādas reakciju. Kairina ādu. Saskaroties ar ādu, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu. **SASKARĒ AR ĀDU** (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni / iet dušā. Nepieļaut nokļūšanu acīs. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Saskarē ar acīm uzmanīgi izskalo ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar ārstu. Izvairieties no putekļu / dūmu / gāzes / miglas / tvaiku / aerosola ieelpošanas. Var izraisīt elpceļu kairinājumu. Var izraisīt miegainību un reiboni. Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Informāciju par SSCP skatiet EUDAMED datu bāzē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai rakstiet uz adresi sscp-service@kulzer-dental.com Lai EUDAMED datu bāzē atrastu SSCP, izmantojiet produkta iepakojumam pievienoto UDI kodu.

Glabāšanas apstākļi

Glabāt labi vēdināmā vietā. Uzglabāt temperatūrā no 4 līdz 25°C (39 līdz 77°F). Izvairieties no tiešiem saules stariem. Glabājiet sausā vietā. Pēc produkta izņemšanas rūpīgi aizvērt. Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.

Izmešanas norādījumi

Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā. Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

Paziņojums par sūdzību

Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru **LOT** un izstrādājuma numuru **REF** vai UDI. Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiem ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Drošības datu lapas un vairāk informācija ir pieejama mūsu mājas lapā **www.kulzer.com**

® = Kulzer GmbH reģistrēta preču zīme

Teksta pārskatīšanas datums: 2022-05

Medicinos priemonė – Tik naudoti dantų specialistų.**Skirtas**

„Signum universal bond“ yra rišamoji medžiaga, skirta vainikėliams ir daliniams karkasams formuoti.

Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

Indikacijos**Metalas**

- Rišamoji medžiaga skirta klijuoti karkasų paviršiams, pagamintiems iš metalų lydinių (tauriųjų metalų, netauriųjų metalų arba titano) ir (met-) akrilato pagrindo laminačių medžiagoms, su makromechaninėmis retencijomis.
- Rišamoji medžiaga skirta klijuoti dalinių karkasų paviršiams, pagamintiems iš metalų lydinių (tauriųjų metalų, netauriųjų metalų arba titano) ir (met-) akrilato pagrindo laminačių medžiagoms arba protezų pagrindo medžiagomis (karštomis arba automatinio polimerizato).

- Rišamoji medžiaga metalinio karkaso kompozitų laminatėms taisyti ne burnoje.
- Rišamoji medžiaga porcelianu surištomis restauracijoms taisyti ne burnoje.

Cirkonio dioksidas

- Rišamoji medžiaga skirta klijuoti karkasams, implantų atramoms ir iš ZrO_2 bei šviesa kietinamų laminavimo medžiagų pagamintiems atskiriems vainikėliams.
- Rišamoji medžiaga ZrO_2 karkaso kompozitų laminatėms taisyti ne burnoje.
- Rišamoji medžiaga ZrO_2 karkaso keramikai taisyti ne burnoje.

PEEK Aukštos kokybės polimerai

- Karkasų, implantų atramų ir atskirų vainikėlių, pagamintų iš PEEK aukštos kokybės polimerų ir šviesoje kietėjančių faneravimo medžiagų, rišamoji medžiaga.
- Dalinių karkasų, pagamintų iš PEEK aukštos kokybės polimerų, ir šviesoje kietėjančių faneravimo medžiagų arba protezų pagrindo medžiagų (karšto arba automatinio polimerizavimo) rišamoji medžiaga.
- Rišamoji medžiaga PEEK karkaso kompozitų laminatėms taisyti ne burnoje.

Kontraindikacijos

Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms Šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams.

Galimas šalutinis poveikis

Šis gaminy ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Sudėtis

„Signum universal bond I“: acetonas, MDP, acto rūgštis

„Signum universal bond II“: metilmetakrilatas, UDMA, akrilpolimero mišinys metilmetakrilate, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfino oksidas

Gaminio naudojimas

Vainikėliams, tilteliams ir daliniams karkasams laminuoti

Karkaso modeliavimas ir medžiagos storis

- Informaciją ir reikalavimus apie laminavimui indikuojamos karkaso medžiagos naudojimą žr. naudojimo instrukcijose.
- Iš PEEK pagaminti karkasai turi būti suprojektuoti pakankamai stabilaus skerspjūvio ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Dėl nestabilių konstrukcijų karkaso deformacijos apkrovos metu dažnai sukelia galinės faneros defektus.
Reikėtų vengti galinių dantų konstrukcijų sprendimų (pvz., „viskas ant keturių“ gijimo galvutėse, ypač pacientams, kuriems restauracija atlikta abejuose žandikaulio pusėse).

Cirkonio dioksido kondicionavimas

- Nušlifaukite cirkonio dioksidą (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Srovės kampas apytiksl. 45° , atstumas tarp purkštuko antgalio ir objekto paviršiaus 2–4 cm, naudoti vienkartinę šlifavimo srovę. Tada nuvalykite garo srove arba nuplaukite tekančiu vandeniu ir kruopščiai nusausinkite švarių suslėgtuoju oru (be alyvos). Saugoti paviršių nuo užteršimo.

Metalo ir PEEK kondicionavimas

- Nušlifaukite metalą (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) arba PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Srovės kampas apytiksl. 45° , atstumas tarp purkštuko antgalio ir objekto paviršiaus 2–4 cm, naudoti vienkartinę šlifavimo srovę. Tada nuplaukite tekančiu vandeniu (nenaudokite garo

šrovės) ir kruopščiai nusauskite švriu suslėgtuoju oru (be alyvos). Saugoti paviršių nuo užteršimo.

- Tada lašinkite „Signum universal bond I“ į dubenėlį atsižvelgdami į laminačių kiekį, ir vienkartinį teptuku tepkite ant sauso paviršiaus, nuo kurio nuvalytos dulkės ir riebalai. Palaukite, kol nudžius.
- Tada pilkite „Signum universal bond II“ į dubenėlį ir tepkite kitu vienkartinį teptuku – kietinkite polimerizavimo įrenginyje (90 s „Heraflash“, „HiLite power“ arba „HiLite power 3D“).
- Kad paviršiai susiklijuotų optimaliai, neskaidrų sluoksnį klijuokite neužteršdami tarpinio sluoksnio (dispersijos sluoksnio) kontaktiniu būdu arba ilgesne pertrauka ir tada klijuokite „Kulzer“ laminavimo sistemos komponentus arba protezų pagrindo medžiagas (karštas arba automatinio polimerizato).
- Uždarykite „Signum universal bond I“ ir „Signum universal bond II“ iškart po panaudojimo.

Laminuoto metalo, cirkonio dioksido arba PEEK karkasų taisymas / restauracija

- Kruopščiai nušlifuokite pažeistą laminavimo vietą iki pat karkaso.
- Nušlifuokite karkaso paviršių, kaip nurodyta anksčiau.
- Nuvalykite vandeniui ir suslėgtuoju oru, tada kruopščiai nusauskite.
- Atviras karkaso paviršius (metalas, cirkonio oksidas, aukštųjų technologijų polimeras) sudrėkinamas „Signum universal bond I“ vienkartinį teptuku. Palaukite, kol nudžius. Tada kitu vienkartinį šepetėliu plonu sluoksniu užtepamas „Signum universal bond II“ ir kietinamas vienu iš nurodytų polimerizavimo įrenginių.
- Saugokitės, kad neužterštumėte tarpinių sluoksnių (dispersijos sluoksnių) nešvarumais.
- Suskilę silikato keramikos laminačių paviršiai kondicionuojami „Signum ceramic bond“ pagal naudojimo instrukcijas.
- Suskilę kompozito laminačių paviršiai kondicionuojami „Signum liquid“ pagal naudojimo instrukcijas.

- Tada pažeistą ar lūžusią sritį galima taisyti su „Kulzer“ šviesa kietinamomis laminavimo medžiagomis.
- Uždarykite „Signum universal bond I“ ir „Signum universal bond II“ iškart po panaudojimo.

Bendrieji patarimai

Lūdzu, uzmanīgi ievērojiet šādus drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās. Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts. Prieš naudodami pirmā kartā patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima.

Perspējimas ir saugos instrukcijas

Labai degus skystis ir garai. Mūvēti apsaugines pirštines/dēvēti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Dirgina odą. Gali sukelti alergiją susilietus su oda. Patekus ant odos (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čiurkšle. Vengti patekimo į akis. Sukelia smarkų akių dirginimą. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją. Venkite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo. Gali dirginti kvėpavimo takus. Gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Daugiau informacijos apie saugumą ir klinikinės charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant gaminio pakuotės.

Laikymo sąlygos

Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikykite temperatūroje nuo 4 iki 25°C (39 iki 77°F). Venkite tiesioginių saulės spindulių. Laikykite sausoje vietoje. Kruopščiai uždaryti išėmus produktą. Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

Šalinimo instrukcijos

Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Pranešimas apie skundą

Kreipdamiesi visais klausimais dėl preparato nurodykite partijos numerį **LOT** ir gaminio numerį **REF** arba UDI.

Atsižvelgiant į ES medicinos įrenginių reglamentą, naudotojas / pacientai privalo informuoti apie rimtus su įrenginiu susijusius įvykius gamintojui ir atitinkamai šalies, kuriose įvyko įvykis, atsakingai institucijai.

Saugos duomenų lapai ir daugiau informacijos galima rasti mūsų interneto svetainėje **www.kulzer.com**

® = registruotas „Kulzer GmbH“ prekės ženklas

Peržiūros data: 2022-05

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie

Signum universal bond jest środkiem wiążącym przeznaczonym do koron, mostów i protez szkieletowych.

Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.

Wyroby medyczne firmy Kulzer gwarantują odzyskanie funkcji jamy ustnej takich jak rzucie, mowa i estetyka. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Wskazania

Metal

- Środek wiążący do łączenia powierzchni protez szkieletowych wykonanych ze stopów metali (metali szlachetnych, nieszlachetnych lub tytanu) z materiałami do licowania na bazie (met)akrylanu w połączeniu z makromechaniczną retencją.
- Środek wiążący do łączenia powierzchni częściowych protez szkieletowych wykonanych ze stopów metali (metali szlachetnych, nieszlachetnych lub tytanu) z materiałami do licowania na bazie (met)akrylanu lub materiałami podstaw protetycznych (polimeryzatom i autopolimeryzatom).

- Środek wiążący przeznaczony do naprawy poza jamą ustną licówek kompozytowych na podbudowie metalowej.
- Środek wiążący przeznaczony do naprawy poza jamą ustną porcelanowych uzupełnień protetycznych.

Dwutlenek cyrkonu

- Środek wiążący do łączenia protezy szkieletowej, łączników implantów i pojedynczych koron wykonanych z ZrO_2 ze światłoutwardzalnymi materiałami do licowania.
- Środek wiążący przeznaczony do naprawy poza jamą ustną licówek kompozytowych na protezach szkieletowych z ZrO_2 .
- Środek wiążący przeznaczony do naprawy poza jamą ustną ceramiki na protezach szkieletowych z ZrO_2 .

Wysokowydajne polimery PEEK

- System łączący do łączenia protezy szkieletowej, łączników implantów i poszczególnych koron wykonanych z wysokowydajnych polimerów PEEK ze światłoutwardzalnymi materiałami do licowania.
- System łączący do łączenia powierzchni częściowych protez szkieletowych z wysokowydajnych polimerów PEEK ze światłoutwardzalnymi materiałami do licowania lub materiałami podstawy protezy (polimeryzowanymi na gorąco i na zimno).
- Środek wiążący przeznaczony do naprawy poza jamą ustną licówek kompozytowych na protezach szkieletowych z PEEK.

Przeciwwskazania

Zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związki metakrylanu.

Potencjalne skutki uboczne

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.

Skład

Signum universal bond I: aceton; MDP, kwas octowy

Signum universal bond II: metylometakrylan; UDMA; mieszanina akrylopolimeru w metylo-
metakrylanie, tlenek difenyłu (2,4,6-trimetylobenzoilo) fosfiny

Nakładanie produktu

Licowanie koron, mostów i protez szkieletowych.

Modelowanie podbudowy i grubość materiału

- Patrz informacje i wymagania podane w instrukcji użycia materiału podbudowy zalecanego do licowania.
- Warunkiem koniecznym dla podbudów PEEK jest stabilny przekrój ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Niestabilne konstrukcje często prowadzą do deformacji uzupełnień i zniszczenia licowania. Należy unikać rozwiązań w konstrukcjach stomatologicznych (np. w odbudowach na implantach metodą all-on-four, w szczególności u pacjentów z pełną odbudową obuszczkową)

Kondycjonowanie dwutlenku cyrkonu

- Wypiąskować dwutlenek cyrkonu (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bary). Kąt strumienia ok. 45° , odległość dyszy od przedmiotu 2–4 cm, stosować środki piaskujące jednorazowego użytku. Następnie oczyścić przy użyciu strumienia pary wodnej lub czystej wody z kranu, a następnie dokładnie osuszyć czystym, sprężonym powietrzem (niezawierającym oleju). Unikać zanieczyszczenia powierzchni.

Kondycjonowanie metalu lub PEEK

- Wypiaskować metal (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bary) lub PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bary). Kąt strumienia ok. 45°, odległość dyszy od przedmiotu 2–4 cm, stosować środki piaskujące jednorazowego użytku. Następnie oczyścić przy użyciu czystej wody z kranu (nie stosować strumienia pary wodnej), a następnie dokładnie osuszyć czystym, sprężonym powietrzem (niezawierającym oleju). Unikać zanieczyszczenia powierzchni.
- Signum universal bond I nałożyć po jednej kropli do miseczki dla każdego licowanego punktu. Następnie nakłada się go na suchą, wolną od kurzu i tłuszczu powierzchnię za pomocą jednorazowego pędzelka. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- W kolejnym kroku w miseczce umieszcza się środek Signum universal bond II, a następnie należy go nałożyć za pomocą nowego, jednorazowego pędzelka. Utwardzać w polimeryzatorze (90 s w urządzeniu Heraflash, HiLite power lub HiLite power 3D).
- W celu uzyskania optymalnego wiązania konieczne jest nałożenie opakera. Należy przy tym uważać, aby nie zanieczyścić warstwy pośredniej (dyspersyjnej) wskutek kontaktu lub dłuższej przerwy. Następnie należy nałożyć komponenty systemu licującego lub materiałów podstawy protez (polimeryzat na gorąco i autopolimeryzat) firmy Kulzer.
- Zamknąć butelki zawierające preparaty Signum universal bond I i II zaraz po użyciu.

Naprawa / odbudowa licowanych protez szkieletowych wykonanych z metalu, dwutlenku cyrkonu lub PEEK.

- Ostrożnie zeszlifować uszkodzony obszar licówki aż do protezy szkieletowej.
- Wyszlifować powierzchnię protezy szkieletowej zgodnie z powyższym opisem.
- Wyczyścić wodą i sprężonym powietrzem, a następnie dokładnie osuszyć.
- Zwilżyć odśloniętą powierzchnię protezy szkieletowej (metal, dwutlenek cyrkonu, wysokowydajny polimer) środkiem Signum universal bond I przy użyciu jednorazowego pędzelka. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. W kolejnym kroku za pomocą nowego,

jednorazowego pędzelka nałożyć cienką warstwę Signum universal bond II i utwardzać przy użyciu jednego z wymienionych polimeryzatorów.

- Należy zachować ostrożność, aby nie skazić warstw pośrednich (dyspersyjnych) zanieczyszczeniami.
- Powierzchnie pęknięcia licówek z ceramiki krzemianowej są kondycjonowane za pomocą środka Signum ceramic bond zgodnie z instrukcją obsługi.
- Powierzchnie pęknięcia licówek kompozytowych są kondycjonowane za pomocą płynu Signum zgodnie z instrukcją obsługi.
- Uszkodzone lub wyszczerbione miejsce można następnie naprawić światłoutwardzalnymi materiałami do licowania firmy Kulzer.
- Zamknąć butelki zawierające preparaty Signum universal bond I i II zaraz po użyciu.

Porady ogólne

Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na skórę. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody / prysznicem. Unikać kontaktu z oczami. Działa drażniąco na oczy. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zgłosić się do lekarza w

przypadku utrzymujących się dolegliwości. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może powodować senność i zawroty głowy. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyć kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

Warunki przechowywania

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 25°C (od 39°F do 77°F). Unikać bezpośredniego światła słonecznego. Należy przechowywać w suchym miejscu. Po wyjęciu produktu starannie zamknąć opakowanie. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Wskazówki dotyczące utylizacji

Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji

Powołać się na numer partii **LOT** i numer artykułu **REF** lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Karty charakterystyki i dodatkowe informacje dostępne są na naszej stronie internetowej **www.kulzer.com**

® = zarejestrowany znak towarowy Kulzer GmbH

Wersja: 2022-05

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha

Signum Universal Bond vezivno je sredstvo za krune, mostove i djelomične proteze.

Ovaj stomatološki materijal prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Indikacije

Metal

- Vezivno sredstvo između površina proteza izrađenih od metalnih legura (plemenitih metala, neplemenitih metala ili titanija) i fasetnih materijala na bazi (met)akrilata u kombinaciji s makromehaničkim protezama.
- Vezivno sredstvo između površina djelomičnih proteza izrađenih od metalnih legura (plemenitih metala, neplemenitih metala ili titanija) i fasetnih materijala na bazi (met)akrilata ili materijala od kojih su izrađene baze zubnih proteza (toplo polimerizirajući ili autopolimerizirajući).

- Vezivno sredstvo za ekstraoralni popravak kompozitnih ljuskica s metalnim nosačima.
- Vezivno sredstvo za ekstraoralni popravak restauracija vezanih keramikom.

Cirkonijev dioksid

- Vezivno sredstvo između proteza, nosača implantata i jedinstvenih krunica izrađenih od ZrO_2 i svjetlosno polimerizirajućih fasetnih materijala.
- Vezivno sredstvo za ekstraoralni popravak kompozitnih ljuskica na protezama od ZrO_2 .
- Vezivno sredstvo za ekstraoralni popravak keramičkih dijelova na protezama od ZrO_2 .

PEEK Visokoizdržljivi polimeri

- Vezivno sredstvo između proteza, nosača implantata i zasebnih krunica izrađenih od PEEK visokoizdržljivih polimera i svjetlosno polimerizirajućih materijala za izradu glazure.
- Vezivno sredstvo između površina djelomičnih proteza izrađenih od PEEK visokoizdržljivih polimera i svjetlosno polimerizirajućih materijala za izradu glazure ili materijala za izradu baza zubnih proteza (toplinski polimerizirajući ili autopolimerizirajući).
- Vezivno sredstvo za ekstraoralni popravak kompozitnih ljuskica na protezama od PEEK-a.

Kontraindikacije

Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Ne koristite u slučaju poznate ili pretpostavljene alergije na (met)akrilatne spojeve.

Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju.

Sastav

Signum Universal Bond I: aceton, MDP, octena kiselina

Signum Universal Bond II: metil-metakrilat, UDMA, mješavina akrilnog polimera u metil-metakrilatu, difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfin oksid

Primjena proizvoda

Fasetiranje prilikom upotrebe krune, mosta i djelomične proteze

Modeliranje objekta i debljina materijala

- Informacije i preduvjete za upotrebu konstrukcijskog materijala indiciranog za fasetiranje potražite u uputama za uporabu.
- Proteze izrađene od PEEK-a moraju biti dizajnirane s dovoljno stabilnim poprečnim presjekom ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Deformacije proteza koje su nastale zbog nestabilne konstrukcije često dovode do gubitka ljuskice slobodnog kraja glazure kada je pod opterećenjem. Dizajn proteze sa slobodnim krajem u zubnim konstrukcijama mora se izbjegavati (npr. kod all-on-four nadogradnji implantata, osobito kod pacijenata koji imaju bimaksilarne popravke).

Priprema cirkonijeva dioksida

- Ispjeskarite cirkonijev dioksid (Al_2O_3 110 – 125 μm , 2 bar). Kut mlaznice otprilike 45° , razmak između brizgaljke mlaznice i površine objekta 2 – 4 cm, upotrijebite jednokratno sredstvo za pjeskarenje. Nakon toga površinu očistite parnom mlaznicom ili čistom vodom iz slavine te je temeljito osušite čistim komprimiranim zrakom (bez ulja). Izbjegavajte kontaminaciju površine.

Pripremanje metala ili PEEK-a

- Ispjeskarite metal (Al_2O_3 110 – 125 μm , 3 bar) ili PEEK (Al_2O_3 110 – 125 μm , 2 bar). Kut mlaznice otprilike 45° , razmak između brizgaljke mlaznice i površine objekta 2 – 4 cm,

upotrijebite jednokratno sredstvo za pjeskarenje. Nakon toga površinu očistite čistom vodom iz slavine (ne parnom mlaznicom) te je temeljito osušite čistim komprimiranim zrakom (bez ulja). Izbjegavajte kontaminaciju površine.

- Signum Universal Bond I sada se stavlja kap po kap, po jedinici ljuskice, u posudu za pripremu te se nanosi na suhu nemasnu površinu bez prašine jednokratnim kistom. Ostavite da se osuši na zraku.
- Zatim se Signum Universal Bond II stavlja u drugu posudu za pripremu te se nanosi drugim jednokratnim kistom. Stvrdnjava se u uređaju za polimerizaciju (90 s u uređaju Heraflash, HiLite power ili HiLite power 3D).
- Kako bi se postigla optimalna veza potrebno je primijeniti neproziran materijal bez kontaminiranja srednjeg sloja (sloj disperzije) putem kontakta ili duže pauze, a zatim je potrebno nanijeti i komponente sustava ljuskica ili materijale za bazu zubnih proteza (vruća polimerizacija ili autopolimerizacija) tvrtke Kulzer.
- Sredstva Signum Universal Bond I i II zatvorite odmah nakon upotrebe.

Popravak/restauracija proteze od fasetnog metala, cirkonijevog dioksida ili PEEK-a

- Pažljivo ispjeskarite oštećeni dio ljuskice sve do proteze.
- Ispjeskarite površinu proteze kako je opisano iznad.
- Očistite vodom i komprimiranim zrakom i zatim pažljivo osušite.
- Izložena površina proteze (metal, cirkonijev dioksid, visokoučinkovit polimer) navlažuje se sredstvom Signum Universal Bond I uz pomoć jednokratnog kista. Ostavite da se osuši na zraku. Signum Universal Bond II zatim se u tankom sloju nanosi drugim jednokratnim kistom te se stvrdnjava jednim od navedenih uređaja za polimerizaciju.
- Potrebno je paziti kako se nečistoćama ne bi kontaminirali srednji slojevi (sloj disperzije).

- Lomljive površine ljuskica od silikatne keramike pripremaju se sredstvom Signum Ceramic Bond u skladu s uputama za upotrebu.
- Lomljive površine kompozitnih ljuskica pripremaju se sredstvom Signum Liquid u skladu s uputama za upotrebu.
- Oštećeno ili odlomljeno područje zatim se može popraviti svjetlosno polimerizirajućim fasetnim materijalima tvrtke Kulzer.
- Sredstva Signum Universal Bond I i II zatvorite odmah nakon upotrebe.

Opći savjeti

Molimo obratite pažnju na slijedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se koristi samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koje nije u skladu s ovim uputama je na diskrecijskoj i isključivoj odgovornosti stomatologa. Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti.

Upozorenja i sigurnosne upute

Lako zapaljiva tekućina i para. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitne naočale. Izbjegavati dodir s kožom. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Nadražuje kožu. Moguća je iritacija kože. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom / tuširanjem. Izbjegavati dodir s očima. Uzrokuje jako nadraživanje oka. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Nastavite ispirati dalje. U slučaju da simptomi i dalje postoje obratite se liječniku. Izbjegavajte udisanje prašine / dima / plina / magle / isparenja / spreja. Može izazvati iritaciju dišnog sustava. Može izazvati pospanost i vrtoglavicu. Otroavno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa>).

eu/tools/eudamed) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com. Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda.

Uvjeti skladištenja

Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvajte na temperaturi od 4 do 25°C (od 39 do 77°F). Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Proizvod skladištite na suhom mjestu. Pozorno ponovno zatvoriti nakon vađenja proizvoda. Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Upute za odlaganje

Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru

Obvezno navedite broj serije **LOT** i broj artikla **REF** ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod. Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz ovaj medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Sigurnosni listovi i više informacija dostupno je na našoj web stranici **www.kulzer.com**

® = registrirani zaštitni znak tvrtke Kulzer GmbH

Revizija: 2022-05

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

Scop

Signum universal bond este un agent de lipire pentru coroane, punți și cadre parțiale.

Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul.

Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Indicații

Metal

- Agent de lipire între suprafețele cadrelor fabricate din aliaje din metale (metal prețios, metal neprețios sau titan) și materiale de fațetare pe bază de (met)acrilat, în combinație cu retenții macro-mecanice.
- Agent de lipire între suprafețe de cadre parțiale fabricate din aliaje din metale (metal prețios, metal neprețios sau titan) și materiale de fațetare pe bază de (met)acrilat sau materiale pentru baza protezelor (la cald sau autopolimerizate).

- Agent de lipire pentru repararea extraorală a materialelor compozite de fațetare cu susținere metalică.
- Agent de lipire pentru repararea extraorală a restaurărilor lipite din porțelan.

Dioxid de zirconiu

- Agent de lipire între cadre, bonturi pentru implant și coroane simple realizate din ZrO_2 și materiale de fațetare fotopolimerizabile.
- Agent de lipire pentru repararea extraorală a materialelor compozite de fațetare pe cadre din ZrO_2 .
- Agent de lipire pentru repararea extraorală a materialelor ceramice pe cadre din ZrO_2 .

Polimeri de înaltă performanță PEEK

- Agent de lipire între schelete de susținere, bonturi pentru implant și coroane individuale realizate din polimeri de înaltă performanță PEEK și materiale de fațetare fotopolimerizabile.
- Agent de lipire între suprafețele scheletelor parțiale fabricate din polimeri de înaltă performanță PEEK și materiale de fațetare fotopolimerizabile sau materiale de bază pentru proteze (termo- sau autopolimerizabile).
- Agent de lipire pentru repararea extraorală a materialelor compozite de fațetare pe cadre din PEEK.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compușii (met)acriilați.

Efecte secundare potențiale

În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Compoziție

Signum universal bond I: acetonă; MDP; acid acetic

Signum universal bond II: metacrilat de metil; UDMA; amestec de polimer acrilic în metacrilat de metil, oxid de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfină

Aplicarea produsului

Fațetarea cu coroane, punți și cadre parțiale

Modelarea scheletului și Grosimea materialului

- Consultați informațiile și cerințele din instrucțiunile de utilizare a materialului cadrului indicat pentru fațetare.
- Scheletele de susținere realizate din PEEK trebuie concepute cu o secțiune transversală suficient de stabilă ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Din cauza construcțiilor instabile, deformările scheletelor conduc adesea la pierderea fațetei cu capăt liber sub sarcină.
Soluțiile cu capăt liber din construcțiile dentare vor fi evitate (de exemplu, în suprastructuri de implant integrale (all-on-four), în special la pacienți cu restaurări bimaxilare).

Pregătirea dioxidului de zirconiu

- Sablați dioxidul de zirconiu (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bari). Unghiul jetului aprox. 45 °, distanța dintre duza jetului și suprafața obiectului 2–4 cm; utilizați medii de sablare de unică folosință. Apoi curățați sub jet de abur sau apă curată de la robinet și uscați cu grijă cu aer comprimat curat (fără grăsimi). Evitați contaminarea suprafeței.

Pregătirea metalului sau PEEK

- Sablați metalul (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bari) sau PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bari). Unghiul jetului aprox. 45 °, distanța dintre duza jetului și suprafața obiectului 2–4 cm; utilizați medii de sablare de unică folosință. Apoi curățați cu apă curată de la robinet (fără jet de abur) și uscați cu grijă cu aer comprimat curat (fără grăsimi). Evitați contaminarea suprafeței.
- Signum universal bond I se aplică acum picătură cu picătură, pe fiecare fațetă în parte, într-un bol de servire și se aplică pe suprafața uscată, fără praf și grăsimi, folosind o perie de unică folosință. Permiteți uscarea la aer.
- După aceea, Signum universal bond II se toarnă într-un bol de servire și se aplică cu o altă pensulă de unică folosință – întăriți într-un dispozitiv de polimerizare (90 secunde în Heraflash, HiLite power sau HiLite power 3D).
- Pentru a obține o lipire optimă, este necesar să aplicați opacizantul fără a contamina stratul intermediar (stratului de dispersie) prin contact sau printr-o pauză prelungită și să aplicați apoi componentele sistemului de fațetare sau materialele pentru baza protezelor (la cald sau autopolimerizate) de la Kulzer.
- Închideți Signum universal bond I și II imediat după utilizare.

Repararea sau restaurarea cadrelor fațetate din metal, dioxid de zirconiu sau PEEK

- Șlefuiți cu grijă zona deteriorată a fațetei până la cadru.
- Sablați suprafața cadrului după cum se descrie mai sus.
- Curățați cu apă și aer comprimat, apoi uscați cu grijă.
- Suprafața expusă a cadrului (metal, dioxid de zirconiu, polimeri de înaltă performanță) se umezește cu Signum universal bond I folosind o pensulă de unică folosință. Permiteți uscarea la aer. Signum universal bond II se aplică, apoi, în strat subțire cu o altă pensulă de unică folosință și se usucă cu unul dintre dispozitivele de polimerizare menționate.

- Aveți grijă să evitați contaminarea straturilor intermediare (stratului de dispersie) cu impurități.
- Suprafețele sparte din materiale ceramice de fațetare din silicat se tratează cu Signum ceramic bond, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Suprafețele sparte din materiale compozite de fațetare se tratează cu Signum lichid, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Zona deteriorată sau ciobită poate fi, apoi, reparată cu materiale de fațetare fotopolimerizabile de la Kulzer.
- Închideți Signum universal bond I și II imediat după utilizare.

Sfaturi generale

Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog. Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța

Lichid și vapori puternic inflamabili. Purtați echipament, mănuși și ochelari de protecție adecvați. Evitați contactul cu pielea. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă iritarea pielii. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA** (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă / faceți duș. Evitați contactul cu ochii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Dacă în ochi clătiți cu apă timp de câteva minute. Înlăturați eventualele lentile de contact dacă este posibil. Clătiți mai departe. Contactați un medic în caz de reclamații persistente. Evitați respirația prafului / a fumului / a gazului / a ceaței / a vaporilor / spray-ului. Poate provoca iritații respiratorii. Poate

provoca somnolență și amețeli. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

Condiții de păstrare

A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se depozita la temperaturi între 4 și 25°C (între 39 și 77°F). Nu vă expuneți la lumina directă a soarelui. A se depozita într-un loc uscat. Închideți cu grijă la loc după extragerea produsului. Nu utilizați materialul după data de expirare.

Instrucțiuni referitoare la eliminare

Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeurile menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeurile: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație

Vă rugăm să indicați numărul lotului [LOT] și numărul articolului [REF] sau UDI în toată corespondența referitoare la produs. În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta evenimentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul.

Fișele tehnice de securitate și mai multe informații sunt disponibile pe site-ul nostru **www.kulzer.com**

® = marcă înregistrată a Kulzer GmbH

Actualizat: 2022-05

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç

Signum universal bond; kuron, köprü ve kısmi alt yapı için bonding ajanıdır.

Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.

Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize ederler.

Endikasyon

Metal

- Makromekanik tutulumla birlikte metal alaşımları (değerli metal, değersiz metal veya titanyum) ile üretilen alt yapı yüzeyleri ile (met-) akrilat bazlı cilalama malzemeleri arasında bonding ajanı.
- Metal alaşımları (değerli metal, değersiz metal veya titanyum) ile üretilen kısmi alt yapı yüzeyleri ile (met-) akrilat bazlı cilalama malzemeleri veya protez taban malzemeleri (sıcak veya otopolimerizatlar) arasında bonding ajanı.
- Metal destekli kompozit kaplamaları ağız dışında onarmaya yönelik bonding ajanı.
- Porselen kaplamalı restorasyonları ağız dışında onarmaya yönelik bonding ajanı.

Zirkonyum dioksit

- ZrO_2 ve ışıkla sertleşen cilalama malzemeleri ile üretilen tek kuronlar, implant dayanakları ve alt yapılar arasında bonding ajanı.
- ZrO_2 alt yapılarındaki kompozit kaplamaları ağız dışında onarmaya yönelik bonding ajanı.
- ZrO_2 alt yapılarındaki seramikleri ağız dışında onarmaya yönelik bonding ajanı.

PEEK Yüksek performanslı polimerler

- PEEK yüksek performanslı polimerler ve ışıkla polimerize olan veneer malzemeleri ile üretilen bağımsız kuronlar, implant dayanakları ve alt yapılar arasında bonding ajanı.
- PEEK yüksek performanslı polimerlerden yapılmış parsiyel alt yapı yüzeyleri ile ışıkla polimerize olan veneer malzemeleri veya protez malzemeleri (sıcak veya otopolimerize) arasında bonding ajanı
- PEEK alt yapılarındaki kompozit kaplamaları ağız dışında onarmaya yönelik bonding ajanı.

Kontrendikasyonlar

Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. Şu durumlarda kullanmayın (Met)akrilat bileşenlerine karşı bilinen veya şüphelenilen alerji olması halinde.

Potansiyel yan etkiler

Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

İçerik

Signum universal bond I: Aseton; MDP; Asetik asit

Signum universal bond II: Metil metakrilat, UDMA, Metilmetakrilat içinde akril polimer karışımı, Difenil (2,4,6-trimetil benzoil) fosfin oksit

Ürün uygulaması

Kuron, köprü ve kısmi alt yapı kullanılarak cilalama

Alt Yapı Modelleme ve Materyal Kalınlığı

- Veneerleme için belirtilen alt yapı materyalinin kullanım talimatlarındaki bilgilere ve gerekliliklere bakın.
- PEEK'ten yapılmış alt yapıların yeterince sağlam kesitlerle ($\geq 20 \text{ mm}^2$) tasarlanması gerekir. Dengesiz yapılardan dolayı alt yapı deformasyonları çoğu zaman serbest kenardaki veneerin yük altında kırılmasına neden olur. Dış yapılarındaki serbest kenar çözümlerinden kaçınılması gerekir (örneğin all on four implant üst yapılarında, özellikle de bimaxilleri restore edilmiş hastalarda).

Zirkonyum dioksiti yüzeylere uygun hale getirme

- Zirkonyum dioksit kumlama (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Jet açısı yaklaşık 45 °, jet nozulu ile nesne yüzeyi arasındaki mesafe 2 - 4 cm, tek kullanımlık püskürtme ortamı kullanın. Ardından buhar jeti veya temiz musluk suyu ile temizleyin ve basınçlı hava (yağsız) ile dikkatli bir şekilde kurutun. Yüzey kontaminasyonundan kaçının.

Metal ve PEEK ile yüzeylere uygun hale getirme

- Metal kumlama (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) veya PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Jet açısı yaklaşık 45 °, jet nozulu ile nesne yüzeyi arasındaki mesafe 2 - 4 cm, tek kullanımlık püskürtme ortamı kullanın. Ardından temiz musluk suyu ile (buhar jeti olmadan) temizleyin ve basınçlı hava (yağsız) ile dikkatli bir şekilde kurutun. Yüzey kontaminasyonundan kaçının.
- Signum universal bond I, her cila ürünü için damla damla bir servis kasesine yerleştirilir ve tek kullanımlık fırça ile toz ve yağdan arındırılmış kuru yüzeye uygulanır. Kurumaya bırakın.

- Daha sonra bir servis kasesine Signum universal bond II doldurulur ve polimerizasyon cihazında (Heraflash, HiLite power veya HiLite power 3D'de 90 sn) başka bir tek kullanımlık fırça ile sertleştirilir.
- İdeal yapışma için ara katmanı (dağıtım katmanı) temas veya daha uzun ara ile kontamine etmeden opak uygulamak ve daha sonra Kulzer cilalama sistemi bileşenlerini veya protez taban malzemelerini (sıcak veya otopolimerizat) uygulamak gerekir.
- Signum Universal bond I ve II'yi kullanımdan sonra hemen kapatın.

Cilalanmış metal, zirkonyum dioksit veya PEEK alt yapıların onarımı veya restorasyonu

- Kaplamanın hasarlı alanını alt yapıya kadar dikkatlice zımparalayın.
- Alt yapı yüzeyini yukarıda belirtildiği gibi kumlayın.
- Su ve basınçlı hava ile yıkayıp dikkatli bir şekilde kurulayın.
- Açıkta kalan alt yapı yüzeyi (metal, zirkonyum dioksit, yüksek performanslı polimer) tek kullanımlık fırça kullanılarak Signum universal bond I ile nemlendirilir. Kurumaya bırakın.

Daha sonra başka bir tek kullanımlık fırça yardımıyla ince bir katman halinde Signum universal bond II uygulanır ve belirtilen polimerizasyon cihazlarından biriyle sertleştirilir.

- Ara katmanların (dağıtım katmanı) yabancı maddelerle kirlenmesini önlemeye özen gösterilmelidir.
- Kırık silikat seramik kaplama yüzeyleri kullanım talimatlarına göre Signum seramik bond ile uygun hale getirilir.
- Kırık kompozit kaplama yüzeyleri kullanım talimatlarına göre Signum likit ile uygun hale getirilir.
- Hasarlı veya kırık bölge daha sonra Kulzer ışıkla sertleşen cilalama malzemeleri ile onarılabilir.
- Signum Universal bond I ve II'yi kullanımdan sonra hemen kapatın.

Genel tavsiyeler

Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir. Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapınız. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri

Kolay alevlenir sıvı ve buhar. Uygun koruyucu giysileri giyin, eldiven ve emniyet gözlüğü takın. Ciltle temasından kaçının. Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. Cilt tahrişine yol açar. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su/duş ile durulayın. Gözlerle temasından sakının. Ciddi göz tahrişine yol açar. Gözlerde birkaç dakika su ile durulayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Tozu / dumanı / gazı / sisi / buharları / spreyi solumaktan kaçının. Solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Uyuşukluk ve baş dönmesine neden olabilir. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki. SSCP için EUDAMED veri (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin. EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

Saklama koşulları

İyi havalandırılan yerde depolayın. 4 ila 25°C (39 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun. Kuru bir ortamda saklayın. Kaptan ürün aldıktan sonra tekrar dikkatlice kapatın. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Bertaraf notu

Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Şikayet bildirim

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını **LOT** ve ürün numarası **REF** veya UDI'yi belirtiniz.

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Güvenlik Bilgi Formuna ve daha fazla bilgi web sitemizde mevcuttur **www.kulzer.com**

® = Kulzer GmbH'nin tescilli ticari markası

Dated: 2022-05

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

사용 목적

Signum Universal Bond는 크라운, 브리지 및 파셜 프레임 용의 접착제입니다.

이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다.

임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.

Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다.

적용 범위

메탈

- 메탈 합금(귀금속, 비귀금속 또는 티타늄)으로 제작한 프레임 표면과 아크릴산염(메타크릴산염) 기반의 비니어링 재료 사이에 거시기계적 유지를 위한 접착제.
- 메탈 합금(귀금속, 비귀금속 또는 티타늄)으로 제작한 파셜 프레임 표면과 아크릴산염(메타크릴산염) 기반의 비니어링 재료 또는 덴처 베이스 재료(열 중합 또는 자가 중합) 사이의 접착제.
- 메탈 지지 복합레진 비니어의 구강 외 수리용 접착제.

- 도재 보철물의 구강 외 수리용 접착제.

이산화지르코늄 (지르코니아)

- ZrO_2 로 제작한 프레임, 임플란트 어버트먼트 및 단일 크라운 등과 광중합형 비니어링 재료 사이의 본딩제.
- ZrO_2 프레임 위 복합레진 비니어의 구강 외 수리용 접착제.
- ZrO_2 프레임 위 세라믹의 구강 외 수리용 접착제.

PEEK 고성능 폴리머

- PEEK 고성능 폴리머로 제작한 프레임, 임플란트 어버트먼트 및 개별 크라운 등과 광중합형 비니어링 재료 사이의 접착제.
- PEEK 고성능 폴리머로 제작한 파샬 프레임과 광중합형 비니어링 재료 또는 덴처 베이스 재료(열 중합 또는 자가 중합) 사이의 접착제.
- PEEK 프레임 위 복합레진 비니어의 구강 외 수리용 접착제.

금기 사항

본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다.

메타크릴레이트 또는 아크릴레이트 합성물에 대하여 알레르기가 있거나 있을 것으로 의심되는 경우 이 제품을 사용하지 마십시오.

잠재적 부작용

본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다.

구성

Signum Universal Bond I: 아세톤; MDP; 아세트산

Signum Universal Bond II: 메틸메타크릴레이트; UDMA; 메틸메타크릴레이트의 아크릴폴리머 혼합물; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

제품 사용

크라उन, 브리지 및 파shal 프레임 등을 사용한 비니어링 작업

프레임 모델링 및 재료 두께

- 비니어링용 프레임 재료 사용 설명서에 있는 정보 및 요구사항을 참조하십시오.
- PEEK로 만든 프레임은 단면을 충분히 안정적으로 설계해야 합니다($\geq 20 \text{ mm}^2$). 불안정한 제작으로 인해 프레임이 변형되면 로딩 중에 유리단 비니어가 종종 상실됩니다. 치과용 제작에 대한 유리단 솔루션을 가능하면 삼가하십시오(예: 특히 양악 수복 환자의 All-on-four 임플란트 상부구조).

이산화지르코늄 컨디셔닝 작업

- 이산화지르코늄을 샌드블라스트하십시오 (Al_2O_3 110~125 μm , 2 bar). 분출 각도 약 45° , 분출 노즐 및 대상물 표면 사이의 간격 2~4cm, 일회용 블라스트 재료를 사용하십시오. 그 후 스팀 제트 또는 깨끗한 수돗물로 세척한 다음 깨끗한 압축 공기(오일 free)로 조심스럽게 건조하십시오. 표면 오염을 피하십시오.

메탈 또는 PEEK 컨디셔닝 작업

- 메탈(Al_2O_3 110~125 μm , 3bar) 또는 PEEK(Al_2O_3 110~125 μm , 2bar)를 샌드블라스트하십시오. 분출 각도 약 45° , 분출 노즐 및 대상물 표면 사이의 간격 2~4cm, 일회용 블라스트 재료를 사용하십시오. 그 후 깨끗한 수돗물(스팀 제트 아님)로 세척한 다음 깨끗한 압축 공기(오일 free)로 조심스럽게 건조하십시오. 표면 오염을 피하십시오.

- Signum Universal Bond I을 이제 서빙 보울에 비니어 단위 당, 한 방울 씩을 덜어놓은 후, 건조하고 분진 free, 오일 free의 표면에 일회용 브러시를 이용하여 도포합니다. 에어 드라이 하십시오.
- 그런 다음 Signum Universal Bond II를 서빙 보울에 덜어낸 후 다른 일회용 브러시를 이용하여 도포합니다. 종합 장비에서 경화(Heraflash, HiLite power 또는 HiLite power 3D에서 90초) 하십시오.
- 최적의 접착을 얻기 위해서는 중간 층(분산층)이 접촉 또는 긴 중단으로 오염되지 않도록 차광제를 적용할 필요가 있고, 그 다음 Kulzer의 비니어링 시스템의 구성 요소 또는 덴처 베이스 재료(열 중합 또는 자가 중합)를 적용합니다.
- 사용 후 즉시 Signum Universal Bond I과 II를 닫으십시오.

비니어를 올린 메탈, 이산화지르코늄 및 PEEK 프레임의 수리 / 수복

- 비니어의 손상된 부분을 프레임까지 조심스럽게 사포질을 하십시오.
- 위에 설명된 대로 프레임 표면을 샌드블라스트하십시오.
- 물과 압축 공기로 세척한 후 조심스럽게 건조하십시오.
- 노출된 프레임 표면(메탈, 이산화지르코늄, 고성능 폴리머)을 일회용 브러시를 이용하여 Signum Universal Bond I로 습윤시킵니다. 에어 드라이 하십시오. 그 다음 다른 일회용 브러시로 Signum Universal Bond II를 얇게 도포한 후 명시된 종합 장비 중 하나로 경화시킵니다.
- 불순물로 인한 중간 층(분산층)의 오염을 반드시 피해야 합니다.
- 규산염 세라믹 비니어의 파절 표면은 사용설명서에 따라 Signum Ceramic Bond로 컨디셔닝합니다.
- 복합레진 비니어의 파절 표면은 사용설명서에 따라 Signum Liquid로 컨디셔닝합니다.
- 그런 다음 손상되거나 치핑된 부분을 Kulzer의 광중합형 비니어 재료로 수리할 수 있습니다.
- 사용 후 즉시 Signum Universal Bond I과 II를 닫으십시오.

일반 지침

다음의 안전 지침과 다른 모든 장의 사용과정의 설명에 주의를 기울여 주십시오. 이 제품은 반드시 사용설명서만을 따라 사용해야 합니다. 이 사용설명서를 따르지 않은 사용은 치과 전문가의 재량과 전적인 책임 하에 있습니다. 사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품은 절대로 사용하면 안 됩니다.

경고 및 안전 지침

인화성 액체 및 증기. 적절한 보호복, 보호 장갑, 보안경을 착용하십시오. 피부에 닿지 않게 하십시오. 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음. 피부에 자극을 일으킴 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수 있습니다. 피부(또는 머리카락)에 묻으면 오염된 모든 의복은 벗거나 제거하십시오. 피부를 물로 씻으시오/샤워하십시오. 눈에 닿지 않게 하십시오. 눈에 심한 자극을 일으킴 눈에 들어간 경우 몇 분 동안 물로 행급니다. 가능하면 콘택트 렌즈를 제거하십시오. 더 행구십시오. 지속적인 불편이 있는 경우 의사에게 문의하십시오. 분진 / fu / 가스 / 미스트 / 증기 / 스프레이를 흡입하지 마십시오. 호흡기 자극을 유발할 수 있습니다. 졸음 또는 어지럼증을 유발할 수 있습니다. 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 독성이 있음.

SSCP의 경우 EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 데이터베이스를 참조하거나 sscp-service@kulzer-dental.com으로 문의하시기 바랍니다. EUDAMED에서 SSCP를 찾으려면 제품 포장에 부착된 UDI 코드를 사용하십시오.

저장조건

환기가 잘 되는 곳에 보관하십시오. 4°C에서 25°C(39°F에서 77°F)의 온도에서 보관하십시오. 직사광선을 피하십시오. 건조한 장소에 보관하십시오. 제품을 제거한 후 주의해서 다시 닫으십시오. 유효 기간이 경과한 재료는 사용하지 마십시오.

폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기. 내용물 또는 부분적으로 비운 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되도록 허용하지 말 것. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

클레임 통지

제품에 관한 모든 교신에 배치 번호[LOT]와 문서 번호[REF] 또는 UDI 를 기재하십시오.

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

안전 데이터 시트 및 자세한 정보는 당사 웹 사이트 www.kulzer.com에서 확인할 수 있습니다.

® = Kulzer GmbH의 등록 상표

상태: 2022-05

Медицинско изделие - Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение

Signum universal bond е свързващ агент за коронки, мостове и частични скелети.

Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

Медицинските изделия Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния гребен възстановително или протетично.

Приложение

Метал

- Свързващ агент между повърхности на скелети, изработени от метални сплави (благороден метал, неблагороден метал или титан) и базирани на (мет-)акрилат материали за фасети във връзка с макромеханични ретенции.
- Свързващ агент между повърхности на частични скелети, изработени от метални сплави (благороден метал, неблагороден метал или титан) и базирани на (мет-)акрилат материали за фасети или материали за основа на протеза (горещи или автополимеризати).
- Свързващ агент за екстраорални възстановявания на фасети от композит с метална опора.

- Свързващ агент за екстраорално възстановяване на порцеланови възстановявания.

Циркониев диоксид

- Свързващ агент между скелети, имплантни надстройки (абатмънти) и единични коронки, изработени от ZrO_2 и фотополимеризиращи материали за фасети.
- Свързващ агент за екстраорално възстановяване на фасети от композит върху скелети от ZrO_2 .
- Свързващ агент за екстраорално възстановяване на керамики върху скелети от ZrO_2 .

PEEK Високотехнологични полимери

- Свързващ агент между скелети, имплантни надстройки (абатмънти) и отделни коронки, изработени от PEEK високотехнологични полимери и фотополимеризиращи материали за конструкции.
- Свързващ агент между повърхности на частични скелети, изработени от PEEK високотехнологични полимери и фотополимеризиращи материали за конструкции или материали за основа на протеза (топли или студенополимеризиращи).
- Свързващ агент за екстраорално възстановяване на фасети от композит върху скелети от PEEK.

Противопоказания

Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му. Да не се използва, ако са известни или има подозрения за алергии срещу (мет)акрилатни съединения.

Потенциални странични ефекти

Този продукт или една от неговите съставки могат в определени случаи да предизвикат алергични реакции.

Състав

Signum universal bond I: ацетон; MDP; оцетна киселина

Signum universal bond II: метилметакрилат; UDMA; смес от акрилполимер в метилметакрилат; дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфинов оксид

Приложение на продукта

Свързващ агент при изработка на корони, мостове и частични протези

Подготовка на конструкцията и дебелина на материала

- Вижте информацията и изискванията в инструкциите за употреба на материала за конструкцията предназначен за инкрустиране.
- Скелетите, изработени от PEEK трябва да се проектират с достатъчно стабилно напречно сечение ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Поради нестабилни конструкции, деформациите на скелетите често водят до загуба на реставрации при свободен край под налягане. Решенията със свободен край в денталните конструкции би трябвало да се избягват (напр. надстройките за имплант all-on-four, най-вече при пациенти с бимаксиларна реставрация).

Подготовка на циркониев диоксид

- Обработка с пясъчна струя на циркониев диоксид (Al_2O_3 110 – 125 μm , 2 bar). Ъгъл на струята приблиз. 45° , разстояние между дюзата и повърхността на обекта 2 – 4 cm, използвайте обработващ материал за еднократна употреба. След това почистете с парна струя или чиста чешмяна вода и подсушете внимателно с чист сгъстен въздух (обезмаслен). Избягвайте замърсяване на повърхността.

Подготовка на метал или PEEK

- Обработка с пясъчна струя на метал (Al_2O_3 110 – 125 μm , 3 bar) или PEEK (Al_2O_3 110 – 125 μm , 2 bar). Ъгъл на струята приблиз. 45° , разстояние между дюзата и повърхността на обекта 2 – 4 cm, използвайте обработващ материал за еднократна употреба. След това почистете с чиста

чешмяна вода (без парна струя) и подсушете внимателно с чист сгъстен въздух (обезмаслен). Избягвайте замърсяване на повърхността.

- Signum universal bond I се поставя капка по капка, за всяка фасета, в купа и се нанася върху суха повърхност без прах и мазнини с помощта на четка за еднократна употреба. Оставете да изсъхне на въздух.
- След това Signum universal bond II се напълва в купата и се нанася с помощта на друга четка за еднократна употреба – втвърдява се в устройство за полимеризация (90 s в Heraflash, HiLite power или HiLite power 3D).
- За да се постигне оптимално свързване, е необходимо опакерът да се приложи без замърсяване на междинния слой (дисперсионния слой) чрез контакт или по-дълга пауза и след това да се приложат компонентите на фасетната система или материалите на основата на протезата (горещ или автополимеризат) от Kulzer.
- Затворете Signum universal bond I и II незабавно след употреба.

Поправка/възстановяване на облицовани скелети от метал, циркониев диоксид или скелети от PEEK

- Внимателно изпилете повредената зона на фасетата до скелета.
- Обработете с пясъчна струя повърхността на скелета, както е описано по-горе.
- Почистете с вода и сгъстен въздух и след това подсушете внимателно.
- Разкритата повърхност на скелета (метал, циркониев диоксид, високотехнологичен полимер) се навлажнява със Signum universal bond I чрез четка за еднократна употреба. Оставете да изсъхне на въздух. След това се нанася тънък слой Signum universal bond II с помощта на друга четка за еднократна употреба и се втвърдява чрез едно от посочените устройства за полимеризация.
- Трябва да се внимава, за да се избегне замърсяване на междинните слоеве (дисперсионен слой) с примеси.

- Повърхностите на счупвания на фасети от силикатна керамика се подготвят със Signum ceramic bond съгласно инструкциите за употреба.
- Повърхностите на счупвания на фасети от композит се подготвят със Signum liquid съгласно инструкциите за употреба.
- Повредената или напукана зона след това може да бъде поправена с помощта на фотополимеризиращи материали за фасети от Kulzer.
- Затворете Signum universal bond I и II незабавно след употреба.

Основна информация

Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт може да се обработва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекар. Преди използване да се провери визуално за дефекти. Дефектни продукти не трябва да се използват.

Предупреждения и инструкции за безопасност

Лесно запалима течност и пари. Носете подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни очила. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода / вземете душ. Да се избягва контакт с очите.

Предизвиква сериозно дразнене на очите. Ако в очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Отстранете всички контактни лещи, ако е възможно. Изплакнете допълнително. Свържете се с лекар в случай на постоянни оплаквания. Избягвайте да вдишвате прах / дим / газ / мъгла / пари / спрей. Може да причини дразнене на дихателните пътища. Може да причини сънливост и световъртеж. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта.

Условия за съхранение

Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява при температури между 4 и 25°C (39 и 77°F). Избягвайте пряка слънчева светлина. Съхранявайте на сухо място. Затворете отново добре след изваждането на продукта. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

Инструкции за изхвърляне

Препоръка: изхвърляне съгласно официалните предписания. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба

Моля цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата **LOT** и номера на артикула **REF** или UDI за продукта. Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Информационни листове за безопасност и повече информация са достъпни на нашия уебсайт **www.kulzer.com**

® = регистрирана търговска марка на Kulzer GmbH

Версия: 2022-05

Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.**Eesmärk**

Signum Universal Bond on hambakroonide, -sildade ja osalise karkassi tegemise sideaine. See hambaraviks mõeldud materjal sobib patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt.

Näidustused**Metall**

- Sideaine metallisulamitest (väärismetall, mitteväärismetall või titaan) ja (met)akrülaadi-põhistest lamineerimismaterjalidest valmistatud karkassipindade vahel koos makromehaaniliste retentsioonidega.
- Sideaine metallisulamitest (väärismetall, mitteväärismetall või titaan) ja (met)akrülaadipõhistest lamineerimismaterjalidest või hambaravi alusmaterjalidest (kuumad või automaatsed polümerisaadid) valmistatud osaliste karkassipindade vahel.

- Sideaine metalltoega komposiitlaminaatide suuväliseks parandamiseks.
- Sideaine portselanist seotud restauratsioonide suuväliseks parandamiseks.

Tsirkooniumdioksiid

- Sideaine karkasside, implantaadiabutmentide ja üksikute, tsirkooniumdioksiidist valmistatud kroonide ning valguskõvastuvate lamineerimismaterjalide vahel.
- Sideaine tsirkooniumdioksiidist karkassidel olevate komposiitlaminaatide suuväliseks parandamiseks.
- Sideaine tsirkooniumdioksiidist karkassidel oleva keraamika suuväliseks parandamiseks.

PEEK Kõrgefektiivsed polümeerid

- Sideaine karkasside, implantaadiabutmentide ja üksikute, PEEK kõrgefektiivsetest polümeeridest valmistatud kroonide ning valguskõvastuvate lamineerimismaterjalide vahel.
- Sideaine PEEK kõrgefektiivsetest polümeeridest valmistatud osaliste karkasside pindade ja valguskõvastuvate lamineerimismaterjalide või hambaravi alusmaterjalide (kuumad või automaatsed polümerisaadid) vahel.
- Sideaine kõrgefektiivsetest polümeeridest karkassidel olevate komposiitlaminaatide suuväliseks parandamiseks.

Vastunäidustused

Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud. Mitte kasutada teadaoleva või kahtlustatava (met)akrülaadiühendite allergia suhtes.

Võimalikud kõrvaltoimed

See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsiooni.

Koostis

Signum Universal Bond I: atsetoon; MDP; äädikhappe

Signum Universal Bond II: metüülmetakrülaat; UDMA; akrüülpolümeeri segu metüülmetakrülaadis, difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid

Toote pealekandmine

Hambakroonide, -sildade ja osalise karkassi tegemise lamineerimine

Karkasside modelleerimine ja materjali paksus

- Vt teavet ja nõudeid lamineerimiseks ette nähtud karkasside materjalide kasutusjuhendist.
- PEEK-materjalist loodud karkassid peavad olema valmistatud piisavalt stabiilse ristlõikega ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Ebastabiilse konstruktsiooni tõttu põhjustavad karkassi deformatsioonid sageli lahtiselt lõppeva laminaadi kadu vajutusel.

Lahtiselt lõppevaid lahendusi hambaravi konstruktsioonides peab vältima (nt all-on-4 nelja implantaadiga konstruktsioonides, eriti bimaksillaarse rekonstruktsiooni korral).

Tsirkooniumdioksiidi ettevalmistus

- Puhastage liivjugameetodiga tsirkooniumdioksiidi (Al_2O_3 110–125 μm , 2 baari). Düüsinurk umbes 45° , vahemaa düüsiotsiku ja objektipinna vahel 2–4 cm, kasutage ühekordset jugatöötlusvahendit. Seejärel puhastage aurujoa või puhta kraaniveega ja kuivatage hoolikalt puhta (õlivaba) suruõhuga. Vältige pinna saastumist.

Metalli või PEEK-i ettevalmistus

- Puhastage liivjugameetodiga metalli (Al_2O_3 110–125 μm , 3 baari) või PEEK-i (Al_2O_3 110–125 μm , 2 baari). Düüsinurk umbes 45° , vahemaa düüsiotsiku ja objektipinna vahel 2–4 cm, kasutage ühekordset jugatöötlusvahendit. Seejärel puhastage puhta kraaniveega (mitte aurujoaga) ja kuivatage hoolikalt puhta (õlivaba) suruõhuga. Vältige pinna saastumist.

- Sideainet Signum Universal Bond I pannakse nüüd tilk-tilga haaval, üks laminaadiühik korraga, serveerimiskaussi, ja kantakse kuivale, tolmu- ja rasvavabale pinnale ühekordselt kasutatava harjaga. Laske õhu käes kuivada.
- Seejärel pannakse sideainet Signum Universal Bond II serveerimiskaussi ja kantakse peale teise ühekordselt kasutatava harjaga – kõvastage polümerisatsiooniseadmega (90 s seadmetega Heraflash, HiLite power või HiLite power 3D).
- Optimaalse seotise saavutamiseks on vajalik opaagi pealekandmine vahekihti (dispersioonikihti) saastamata puudutamise või pikema vaheaja tõttu ja seejärel tuleb peale kanda Kulzeri lamineerimissüsteemi osad või hambaravi alusmaterjalid (kuum- või automaatsed polümerisaadid).
- Sulgege tooted Signum Universal Bond I ja II kohe pärast kasutamist.

Lamineeritud metallist, tsirkooniumdioksiidist ja kõrgefektiivsetest polümeeridest karkasside parandamine ja restauratsioon

- Lihvige laminaadi kahjustatud osa ettevaatlikult karkassini.
- Puhastage liivjugameetodiga karkassi pinda eestoodule vastavalt.
- Puhastage vee ja suruõhuga ja seejärel kuivatage ettevaatlikult.
- Kokkupuutuvat karkassipinda (metall, tsirkooniumdioksiid, kõrgefektiivne polümeer) niisutatakse ainega Signum Universal Bond I ühekordselt kasutatavad harja abil. Laske õhu käes kuivada. Seejärel kantakse teise ühekordselt kasutatava harjaga õhukese kihina peale Signum Universal Bond II ja kõvastatakse ühega nimetatud polümerisatsiooniseadmetest.
- Vahekihtide (dispersioonikihi) saastumist saasteainetega tuleb hoolega vältida.
- Silikaatkeraamikast laminaatide murdepinnad valmistatakse ette tootega Signum Ceramic Bond kooskõlas selle kasutusjuhendiga.

- Komposiitlaminaatide murdepinnad valmistatakse ette Signumi vedelikuga kooskõlas selle kasutusjuhendiga.
- Kahjustatud või täkitud alapid saab seejärel parandada Kulzeri valguskõvastuvate lami-neerimismaterjalidega.
- Sulgege tooted Signum Universal Bond I ja II kohe pärast kasutamist.

Üldised nõuanded

Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid. Seda toodet saab töödelda ainult vastavalt kasutusjuhendile. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel. Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.

Hoiatused ja ohutusjuhised

Kergesti süttiv vedelik ja aur. Kandke asjakohast kaitseriietust, kindaid ja kaitseprille. Vältige kokkupuudet nahaga. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Põhjustab nahaärritust. Nahaga kokkupuutel võib põhjustada ülitundlikkuse teket. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega / loputada duši all. Vältige kokkupuudet silmadega. Põhjustab tugevat silmade ärritust. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Eemaldage võimalusel kontaktläätsed. Loputage veelgi. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole. Vältige tolmu / suitsu / gaasi / udu / auru / pihusti sissehingamist. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Võib põhjustada uimasust või pearinglust. Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime. SSCP jaoks vaadake andmebaasi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) või võtke ühendust aadressil sscp-service@kulzer-dental.com SSCP leidmiseks andmebaasis EUDAMED kasutage UDI-koodi, mis on lisatud tootepakendile.

Säilitustingimused

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Säilitada temperatuuril 4 kuni 25°C (39 kuni 77°F). Vältida otsest päikesekiirgust. Säilitada kuivas keskkonnas. Pärast toote võtmist sulgege konteiner ettevaatlikult. Ärge kasutage materjali pärast kõlblikkusaega.

Nõuded kõrvaldamiseks

Soovitus: kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda. Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

Kaebuste esitamine

Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partiinumber **LOT** ja artikli number **REF** või UDI. Vastavalt EL-i meditsiiniseadmete määrusele on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevale asutusele, kus need ilmnesid.

Ohutuskaardid ja lisateave on kättesaadav meie veebisaidil **www.kulzer.com**

® = Kulzer GmbH registreeritud kaubamärk

Kuupäevaga: 2022-05

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.**Namen**

Signum universal bond je vezivno sredstvo za prevleke, mostičke in delna ogrodja.

Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

Indikacije**Kovina**

- vezivno sredstvo med površinami ogrodij iz kovinskih zlitin (plemenitih kovin, neplemenitih kovin ali titana) ter materiali za fasetiranje na osnovi (met)akrilata v povezavi z makromehanskim zadrževanjem;
- vezivno sredstvo med površinami delnih ogrodij iz kovinskih zlitin (plemenitih kovin, neplemenitih kovin ali titana) ter materiali za fasetiranje na osnovi (met)akrilata ali materiali za baze zobnih protez (vroča ali samodejna polimerizacija);
- vezivno sredstvo za ekstraoralno popravilo fasetiranih prevlek;
- vezivno sredstvo za ekstraoralno popravilo restavracij, vezanih s porcelanom.

Cirkonijev dioksid

- vezivno sredstvo med ogrodji, oporniki za vsadke in enojnimi kronami iz ZrO_2 in materialov za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo;
- vezivno sredstvo za ekstraoralno popravilo kompozitnih faset na ogrojdih iz ZrO_2 ;
- vezivno sredstvo za ekstraoralno popravilo keramičnih delov v ogrojdih iz ZrO_2 .

PEEK Visokovzdržljivi polimeri

- Vezivno sredstvo med ogrodji, oporniki za vsadke in posamezne krone iz PEEK visokovzdržljivih polimerov in materialov za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo.
- Vezivno sredstvo med površinami delnih ogrojdij iz PEEK visokovzdržljivih polimerov in materialov za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo ali materialov za bazo zobne proteze (vroča ali samodejna polimerizacija).
- vezivno sredstvo za ekstraoralno popravilo kompozitnih prevlek v ogrojdih iz PEEK.

Kontraindikacije

Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte pri znani alergiji na (met)akrilatne spojine ali pri sumu nanjo.

Možni neželeni učinki

Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije.

Sestava

Signum universal bond I: aceton, MDP, očetna kislina

Signum universal bond II: metilmetakrilat, UDMA, mešanica akrilpolimera in metilmetakrilata, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid;

Uporaba izdelka

Fasetiranje ob uporabi krone, mostička ali delnega ogrodja

Modeliranje ogrodja in debelina materiala

- Glejte informacije in zahteve v navodilih za uporabo materiala ogrodja, indiciranega za fasetiranje.
- Ogrodja iz materiala PEEK morajo biti zasnovana z zadostnim premerom ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Zaradi nestabilne konstrukcije, deformacije ogrodja pogosto privedejo do izgube fasete pri obremenitvah.

Prostim rešitvam pri dentalnih konstrukcijah se bo izognilo (npr. pri superstrukturah vsadkov »all-on-4«, še posebej pri pacientih po bimaxilarnem okrevanju).

Obdelava cirkonijevega dioksida

- Speskajte cirkonijev dioksid (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bara). Kot curka naj bo približno 45° , razdalja med brizgalno šobo in površino predmeta pa od 2 do 4 cm. Uporabite material za peskanje za enkratno uporabo. Nato površino očistite s parnim curkom ali čisto vodo iz pipe ter jo previdno osušite s čistim stisnjenim zrakom (brez olja). Preprečite kontaminacijo površine.

Obdelava kovine ali PEEK

- Speskajte kovino (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bari) ali PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bara). Kot curka naj bo približno 45° , razdalja med brizgalno šobo in površino predmeta pa od 2 do 4 cm. Uporabite material za peskanje za enkratno uporabo. Nato površino očistite s čisto vodo iz pipe (brez parnega curka) ter jo previdno osušite s čistim stisnjenim zrakom (brez olja). Preprečite kontaminacijo površine.

- Sredstvo Signum universal bond I na posamezno enoto prevleke kapljično nanesite v posodo za pripravo. Nato ga s čopičem za enkratno uporabo nanesite na suho, nemastno površino brez prahu. Pustite, da se osuši na zraku.
- Nato sredstvo Signum universal bond II nanesite v posodo za pripravo in ga nanesite z drugim čopičem za enkratno uporabo – sušite v polimerizacijskem pripomočku (90 sekund v pripomočku Heraflash, HiLite power ali HiLite power 3D).
- Če želite doseči optimalno vezavo, morate neprosojen material brez kontaminacije vmesnega sloja (nanesenega sloja) nanesti prek stika ali dolgotrajne prekinitve. Nato morate namestiti komponente sistema za fasetiranje ali materiale za bazo zobne proteze (vroča ali samodejna polimerizacija) družbe Kulzer.
- Sredstvi Signum universal bond I in II zaprite takoj po uporabi.

Popravilo/restavracija fasetnih ogrodij iz kovine, cirkonijevega dioksida in PEEK-a

- Previdno zbrusite poškodovano območje prevleke do ogrodja.
- Speskaajte površino ogrodja v skladu z zgornjimi navodili.
- Očistite z vodo in stisnjenim zrakom, nato pa previdno osušite.
- Vidna površina ogrodja (kovina, cirkonijev dioksid, visokovzdržljivi polimer) se navlaži s sredstvom Signum universal bond I, in sicer se sredstvo nanese s čopičem za enkratno uporabo. Pustite, da se osuši na zraku. Nato z ustreznim drugim čopičem za enkratno uporabo nanesite tanek sloj sredstva Signum universal bond II in ga sušite z enim navedenih polimerizacijskih pripomočkov.
- Treba je paziti, da se prepreči kontaminacija vmesnih slojev (nanesenega sloja) z nečistočami.
- Zlomljene površine silikatnih keramičnih prevlek se obdelujejo s sredstvom Signum ceramic bond v skladu z navodili za uporabo.

- Zlomljene površine kompozitnih prevlek se obdelujejo s sredstvom Signum liquid v skladu z navodili za uporabo.
- Poškodovano ali okrušeno območje lahko nato popravite z materiali za fasetiranje s svetlobno polimerizacijo družbe Kulzer.
- Sredstvi Signum universal bond I in II zaprite takoj po uporabi.

Splošni nasveti

Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je potrebno uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po lastni presoji in izključno odgovornost zobozdravnika. Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov.

Opozorila in varnostna navodila

Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Nosite ustrezna zaščitna oblačila, rokavice in zaščitna očala. Preprečiti stik s kožo. Lahko povzroči alergijsko kožno reakcijo. Povzroča draženje kože. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. **PRI STIKU S KOŽO** (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo / prho. Preprečiti stik s kožo. Povzroča hudo draženje oči. Če zaide v oči, nekaj minut spirajte z vodo. Če je mogoče, odstranite kontaktne leče. Izpirajte dalje. V primeru trajnega draženja se obrnite na zdravnika. Ne vdihavajte prah/dim/plin/meglvice/hlape/razpršila. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Lahko povzroči zaspanost in omotico. Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

Pogoji shranjevanja

Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Shranjujte pri temperaturi od 4 do 25°C (39 do 77°F). Izogibajte se neposredni sončni svetlobi. Hranite v suhem prostoru. Po odstranitvi izdelka previdno zaprite. Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

Informacije o odlaganju

Priporočilo: Odlaganje v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki so sestavljene iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Obvestilo o pritožbi

Navedite številko serije **LOT** in številko izdelka **REF** oz UDI v vseh dopisih o izdelku.

V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Varnostni listi in dodatne informacije so na voljo na naši spletni strani **www.kulzer.com**

® = registrirana blagovna znamka podjetja Kulzer GmbH

Datirano: 2022-05

Medicinski proizvod – koristi se samo u stomatologiji.

Namena

Signum Universal Bond je sredstvo za vezivanje krunica, mostova i parcijalnih proteza

Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebna stomatološka intervencija sa sledećim indikacijama uzimajući u obzir i kontraindikacije. Kod trudnica i dojilja, rizik i korist od lečenja moraju se pažljivo proceniti imajući u vidu moguće neželjeno dejstvo na plod i odojče.

Kulzer medicinski proizvodi omogućavaju oporavak oralnih funkcija poput žvakanja, govora i estetike. Oni stabilizuju preostale zube i/ili alveolarni greben tokom restauracije ili protetike.

Indikacije

Metal

- Sredstvo za vezivanje površina vezivnih elemenata, napravljenih od metalnih legura (plemenitih metala, neplemenitih metala i titanijuma), i fasetnih materijala od metakrilata u kombinaciji sa makromehaničkim vezivanjem.
- Sredstvo za vezivanje površina vezivnih elemenata parcijalnih proteza, napravljenih od metalnih legura (plemenitih metala, neplemenitih metala i titanijuma), i fasetnih materijala ili materijala za osnove proteze (topla ili autopolimerizacija).
- Sredstvo za vezivanje za ekstraoralnu reparaciju kompozitnih faseta sa metalnom osnovom.
- Sredstvo za vezivanje za ekstraoralnu reparaciju porcelanom vezanih restauracija.

Cirkonijum-dioksid

- Sredstvo za međusobno vezivanje proteza, nosača implantata i solo krunica koje su napravljene od ZrO_2 , kao i fasetnih materijala koji se svetlosno polimerizuju.
- Sredstvo za vezivanje za ekstraoralnu reparaciju kompozitnih faseta na nadoknadama napravljenim od ZrO_2 .
- Sredstvo za vezivanje za ekstraoralnu reparaciju keramičkih elemenata na nadoknadama napravljenim od ZrO_2 .

PEEK Visokoizdržljivi polimeri

- Sredstvo za međusobno povezivanje proteza, nosača implantata i pojedinačnih krunica napravljenih od PEEK visokoizdržljivih polimera, kao i fasetnih materijala koji se svetlosno polimerizuju.
- Sredstvo za povezivanje parcijalnih proteza napravljenih od PEEK visokoizdržljivih polimera i fasetnih materijala koji očvršćuju na svetlosti ili materijala za izradu baze proteze (topla ili autopolimerizacija).
- Sredstvo za vezivanje za ekstraoralnu reparaciju kompozitnih faseta koje su napravljene od PEEK.

Kontraindikacije

Upotreba proizvoda je kontraindikovana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke koji ulaze u sastav ovog proizvoda. Ne koristite ovaj proizvod u slučaju poznatih ili sumnjivih alergija na (met)akrilatna jedinjenja.

Potencijalne nuspojave

Ovaj proizvod ili neka njegova komponenta mogu izazvati reakcije preosetljivosti u pojedinačnim slučajevima.

Sastav

Signum Universal Bond I: Aceton; MDP; Sirćetna kiselina

Signum Universal Bond II: Metilmetakrilat; UDMA; Mešavina akrilnog polimera u metilmetakrilatu; Difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfin oksid

Primena proizvoda

Postavljanje faseta prilikom izrade krunica, mostova i parcijalnih proteza

Modeliranje konstrukcije i debljina materijala

- Informacije i preduslove za upotrebu konstrukcionog materijala namenjenog za fasetiranje potražite u uputstvu za upotrebu.
- Okviri od PEEK-a moraju biti projektovani s dovoljno stabilnim poprečnim presjekom ($\geq 20 \text{ mm}^2$). Zbog nestabilnih konstrukcija, deformacije proteza često dovode do gubitka ljuspica slobodnog kraja pod opterećenjem.
Dizajn proteza sa slobodnim krajem u stomatološkim strukturama mora da se izbegava (npr. kod nadogradnje implantata all-on-4, posebno kod pacijenata sa bimaksilarnim popravcima).

Priprema cirkonijum-dioksida

- Ispeskarite cirkonijum-disoksid (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Ugao mlaznice pribl. 45° , razdaljina između mlaznice i površine objekta 2–4 cm, koristite sredstvo za peskarenje za jednokratnu upotrebu. Nakon toga, površinu očistite mlazom pare ili čistom vodom iz slavine i pažljivo osušite čistim komprimovanim vazduhom (bez ulja). Izbegavajte kontaminaciju površine.

Priprema metala i PEEK polimera

- Ispeskarite metal (Al_2O_3 110–125 μm , 3 bar) ili PEEK (Al_2O_3 110–125 μm , 2 bar). Ugao mlaznice pribl. 45° , razdaljina između mlaznice i površine objekta 2–4 cm, koristite sredstvo za peskarenje za jednokratnu upotrebu. Zatim očistite čistom vodom iz slavine (bez

mlaza pare) i pažljivo osušite čistim komprimovanim vazduhom (bez ulja). Izbegavajte kontaminaciju površine.

- Signum Universal Bond I se sada stavlja u posudu za nanošenje, zatim kap po kap na svaku fasetnu jedinicu i nanosi se jednokratnom četkicom na površinu koja je suva, očišćena od prašine i masnih naslaga. Ostaviti da se osuši na vazduhu.
- Potom se Signum Universal Bond II stavlja u posudu za nanošenje i nanosi drugom jednokratnom četkicom – Polimerizuje se u polimerizacijskom uređaju (90 s u uređajima Heraflash, HiLite power ili HiLite power 3D).
- Da bi se postiglo optimalno vezivanje, potrebno je naneti sloj neprozirnog materijala bez kontaminacije srednjeg sloja (sloja disperzije) usled kontakta ili duže pauze, a zatim se nanose komponente fasetnog sistema ili materijali za bazu proteze (topla ili auto polimerizacija) kompanije Kulzer.
- Zatvorite Signum Universal Bond I i II odmah nakon upotrebe.

Reparacija/ restauracija fasetnog metala, cirkonijum-dioksida ili proteza od PEEK-a.

- Pažljivo izbrusite oštećeni deo fasete do osnove.
- Na isti način izbrusite površinu baze proteze.
- Očistite vodom i komprimovanim vazduhom, a zatim pažljivo osušite.
- Izloženu površinu vezivnog elementa (metal, cirkonijum-dioksid, visoko otporni polimer) navlažiti Signum Universal Bondom I pomoću jednokratne četkice. Ostaviti da se osuši na vazduhu. Potom se drugom jednokratnom četkicom nanosi tanak sloj sredstva Signum Universal Bond II i suši se nekim od spomenutih polimerizacijskih uređaja.
- Sprečiti kontaminaciju srednjih slojeva (sloja disperzije) nečistoćama.
- Polomljene površine fasete od silikatne keramike pripremaju se sredstvom Signum Ceramic Bond prema uputstvima za upotrebu.

- Polomljene površine kompozitnih faseta pripremaju se sredstvom Signum Liquid prema uputstvima za upotrebu.
- Oštećeni ili polomljeni deo tada može da se popravi fasetnim materijalima kompanije Kulzer koji se svetlosno polimerizuju.
- Zatvorite Signum Universal Bond I i II odmah nakon upotrebe.

Opšte informacije

Molimo obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute i sve upute za obradu u ostalim odjeljcima. Ovaj proizvod se može koristiti samo prema uputama za upotrebu. Svako korištenje u suprotnosti s ovim uputama je na diskreciji i isključivoj odgovornosti stomatologa. Provjerite da li nema oštećenja prije upotrebe. Oštećeni proizvodi se ne smiju koristiti.

Upozorenja i sigurnosna uputstva

Lako zapaljiva tečnost i para. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i zaštitne naočare. Izbegavajte kontakt sa kožom. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Izaziva iritaciju kože. Može izazvati senzibilizaciju u dodiru sa kožom. AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Hitno ukloniti/ skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom/ istuširati se. Izbegavajte kontakt sa očima. Dovodi do jake iritacije oka. U slučaju kontakta sa očima, oči ispirajte vodom nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktna sočiva. Nastavite sa ispiranjem. Ukoliko simptomi perzistiraju, obratite se lekaru. Izbegavati udisanje prašine/ dima/ gasa/ magle/ pare/ spreja. Može da izazove iritaciju respiratornih organa. Može izazvati pospanost i vrtoglavicu. Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nam pištite na adresu sscp-service@kulzer-dental.com Iskoristite UDI šifru koja je priložena u pakovanju proizvoda da biste pronašli SSCP u sistemu EUDAMED.

Uslovi skladištenja

Skladištiti na mestu sa dobrom ventilacijom. Čuvajte na temperaturama od 4 do 25°C (od 39 do 77°F). Zaštititi od sunčeve svetlosti. Držite na suvom mestu. Pažljivo zatvorite nakon uklanjanja proizvoda. Ne upotrebljavajte materijal nakon isteka roka trajanja.

Saveti za odlaganje

Preporuka: Odlaganje u skladu sa zvaničnim propisima. Nemojte odlagati sadržaj pakovanja ili pakovanje koje nije potpuno ispražnjeno sa otpadom iz domaćinstva i pazite da ne dospe u kanalizaciju. Evropski katalog otpada: 180106 Hemikalije koje se sastoje od ili sadrže opasne supstance.

Obavijest o prigovoru

Navedite broj serije **LOT** i broj artikla **REF** ili UDI u svim dopisima o proizvodu.

Prema Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici / pacijenti dužni su ozbiljno prijaviti ozbiljne događaje s medicinskim uređajem proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj su se dogodili.

Sigurnosno-tehničke liste i više informacija možete naći na našoj web stranici **www.kulzer.com**

® = registrovani zaštitni znak Kulzer GmbH

Revizija: 2022-05



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP



Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Made in Germany

Distributed in USA /
Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device
to sale by or on the order of a dental
professional.

Importado e Distribuído no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton –
CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem

66093792/03



CE 0197