

# signum<sup>®</sup>

## metal bond



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP

<b>(DE)</b> Gebrauchsanweisung .....	3	<b>(HU)</b> Használati utasítás .....	69
<b>(GB)</b> Instructions for use .....	9	<b>(LT)</b> Naudojimo instrukcija .....	75
<b>(FR)</b> Mode d'emploi .....	15	<b>(PL)</b> Instrukcja obsługi .....	81
<b>(ES)</b> Instrucciones de uso .....	21	<b>(HR)</b> Upute za uporabu .....	87
<b>(IT)</b> Istruzioni per l'uso .....	27	<b>(RO)</b> Instrucțiuni de utilizare .....	93
<b>(PT)</b> Instruções de uso .....	33	<b>(TR)</b> Kullanma talimatı .....	99
<b>(NL)</b> Gebruiksaanwijzing .....	39	<b>(SK)</b> Návod na použitie .....	105
<b>(SE)</b> Bruksanvisning .....	45	<b>(BG)</b> Инструкции за употреба ..	111
<b>(FI)</b> Käyttöohjeet .....	51	<b>(SI)</b> Navodila za uporabo .....	117
<b>(GR)</b> Οδηγίες χρήσης .....	57	<b>(RS)</b> Uputstva za upotrebu .....	123
<b>(CZ)</b> Návod k použití .....	63		



Flüssig

Liquid

Liquide

Líquido

Liquido

Líquido

Vloeibaar

Flytande

Nestemäinen

ρευστό

Kapalná

Folyékony

Skysta(s)

Płynny

Tekuć

Lichid

Sıvı şekilde

Kvapalné

течно

Teokoć

Tečno

**MD**

Medizinprodukt

Medical device

Dispositif médical

Producto sanitario

Dispositivo medico

Equipamento para saúde

Medisch hulpmiddel

Medicinteknisk produkt

Lääkinnällinen laite

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Zdravotnický prostředek

Orvostechikai eszköz

Medicinos priemonė

Wyrób medyczny

Medicinski proizvod

Dispozitiv medical

Tibbi cihaz

Zdravotnícka pomôcka

Медицинско изделие

Medicinski pripomoček

Medicinsko sredstvo

**Medizinprodukt - Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal.**

### **Zweckbestimmung**

Signum metal 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 Behandlungsrissen 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.

### **Zusammensetzung**

Signum metal bond I: Aceton, MDP, Essigsäure

Signum metal bond II: Methylmethacrylat, UDMA; Mischung aus Acrylpolymer in Methylmethacrylat; Titandioxid; Siliziumdioxid; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

## **Indikationen**

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

## **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.

## Produktanwendung

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

- Die zu verblendende Oberfläche sandstrahlen ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). 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 metal bond I wird nun tropfenweise, je Verblendeinheit, in die Vorlegeschale gegeben und mit einem Einwegpinsel auf die trockene, staub- und fettfreie Oberfläche aufgetragen. An der Luft trocknen lassen.
- Signum metal bond II mehrmals schütteln, um beim Auftragen eine optimale Verteilung der Farbpigmente auf der Oberfläche zu erreichen.
- Anschließend wird Signum metal bond II in die 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, ohne Kontamination der Zwischenschicht (Dispersionsschicht) durch Kontakt oder längere Pause den erforderlichen Opaker aufzutragen und anschließend die Komponenten des Verblendsystems bzw. die Prothesenbasismaterialien (Heiß- oder Autopolymerisate) von Kulzer aufzubringen.
- Nach Gebrauch Signum metal bond I und II sofort wieder verschließen. Der Auftrag von Signum metal bond II darf nicht deckend sein. Die Farbdeckung wird durch Auftragen von Signum opaque F erreicht.

## Reparatur/Wiederherstellung eines verblendeten Metall-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 Metalloberfläche wird mit Signum metal bond I mit einem Einwegpinsel benetzt. An der Luft trocknen lassen. Signum metal 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 metal 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.

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

## **Lagerbedingungen**

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Nicht über 25°C (77°F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Nach Produktentnahme sorgfältig wieder verschließen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## **Entsorgungshinweis**

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt und 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** angeben. 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](http://www.kulzer.com)

® = eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH

Stand: 2021-10



**Medical Device - for use by dental health care professionals only.**

**Intended purpose**

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.

**Composition**

Signum metal bond I: Acetone; MDP; Acetic acid

Signum metal bond II: Methylmethacrylate; UDMA; Mixture of acrylpolymer in methylmethacrylate; titanium dioxide; silica; Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

## **Indications**

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

## **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.

## Product application

Veneering of crown, bridge and partial framework

- Sandblast the surface to be veneered ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Jet angle approx. 45 °, distance between jet nozzle and object surface 2–4 cm, use disposable blasting material. Then clean with clean tap water (no steam jet) and dry carefully with clean compressed air (oil-free). Avoid surface contamination.
- Signum metal bond I is now placed drop by drop, per veneer unit, in the serving bowl and applied to the dry, dust- and grease-free surface with a disposable brush. Allow to air dry.
- Shake Signum metal bond II several times in order to achieve an optimal distribution of the color pigments on the surface during application.
- Then Signum metal bond II is filled into the 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 adhesive bond, it is necessary to apply the required 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 self-curing polymers) from Kulzer.
- Close Signum metal bond I and II immediately after use. The application of Signum metal bond II must not be opaque. The color coverage is achieved by applying Signum opaque F.

### Repair / restoration of a veneered metal framework

- Carefully grind 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 metal surface is moistened with Signum metal bond I using a disposable brush. Allow to air dry. Signum metal 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 metal 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.

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

### **Storage conditions**

Store in a well-ventilated place. Do not store above 25°C (77°F). Avoid direct sunlight. When product has been removed, reseal carefully. Do not use after expiry 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** in all correspondence about the product. 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](http://www.kulzer.com)

® = registered trademark of Kulzer GmbH

Dated: 2021-10

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

### **Usage**

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.

### **Composition**

Signum metal bond I : acétone ; MDP ; acide acétique

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

## **Indications**

- Agent de liaison pour le collage de surfaces d'armature en alliages métalliques (métaux précieux et non précieux ou titane) avec des matériaux de recouvrement esthétique à base de (méth)acrylate en association avec une fixation macromécanique.
- Agent de liaison pour le collage de surfaces d'armature partielle en alliages métalliques (métaux précieux et non précieux ou titane) avec des matériaux de recouvrement esthétique à base de (méth)acrylate ou avec des résines 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 collée.

## **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.



## Application du produit

Recouvrement esthétique sur couronne, bridge et armature partielle

- Sabler la surface à recouvrir ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bars). Angle de jet d'environ  $45^\circ$ , distance entre l'embout du jet et la surface de l'objet de 2–4 cm, utiliser un matériau 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 metal bond I est alors placé goutte à goutte, par élément, dans le 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.
- Secouer plusieurs fois Signum metal bond II afin d'obtenir une répartition optimale des pigments colorés sur la surface lors de l'application.
- Ensuite, Signum metal bond II est versé dans le 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 requis 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 résines base de prothèses (thermo- ou autopolymérisables) de Kulzer.
- Refermer les flacons de Signum metal bond I et II immédiatement après usage. Signum metal bond II ne doit pas être utilisé comme un opaquer. Le recouvrement de teinte est assuré en appliquant Signum opaque F.

## Réparation/restauration d'une armature en métal recouverte

- Gratter 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 de métal exposée est humidifiée avec Signum metal bond I à l'aide d'un pinceau jetable. Laisser sécher à l'air. Signum metal 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 metal bond I et II immédiatement après usage.

## Remarques générales

Veillez 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.

## **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. Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacter [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Conditions de stockage**

Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Éviter la lumière directe du soleil. 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**

Veillez rappeler le numéro de lot **LOT** et le numéro de l'article **REF** 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](http://www.kulzer.com)

® = marque déposée de la société Kulzer GmbH

Mise à jour de l'information : 2021-10

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

**Finalidad de uso**

Agente de adhesión para coronas, puentes y estructuras 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.

**Composición**

Signum metal bond I: acetona; MDP; ácido acético

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

## **Indicaciones**

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

## **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.

## Aplicación del producto

- Recubrimiento de coronas, puentes y estructuras parciales
- Arenar la superficie que se va a recubrir ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Ángulo del chorro aproximado de 45°; distancia entre la boquilla y la superficie del objeto de 2–4 cm; use materiales de arenado desechables. Después, limpie con agua del grifo limpia (no utilice vapor a presión) y seque cuidadosamente con aire comprimido limpio (sin grasa). Evite la contaminación de la superficie.
- Signum metal bond I se deposita gota a gota, por unidad de recubrimiento, en el recipiente y se aplica sobre la superficie seca sin partículas de polvo o grasa mediante un cepillo desechable. Deje secar al aire.
- Agite Signum metal bond II varias veces para conseguir una distribución óptima de los pigmentos de color sobre la superficie.
- A continuación, se deposita Signum metal bond II en el recipiente y se aplica con otro cepillo desechable. Polimerizar en un dispositivo de polimerización (90 segundos en Heraflash, HiLite Power o HiLite Power 3D).
- Para lograr una adhesión óptima del adhesivo, hay que aplicar el opaquer necesario sin contaminación de la capa intermedia (capa de dispersión) mediante contacto o un intervalo más largo y, a continuación, aplicar los componentes del sistema de recubrimiento o los materiales para bases de prótesis (termopolimerizables o autopolimerizables) de Kulzer.
- Cierre los recipientes de Signum metal bond I y II inmediatamente después de su uso. La aplicación de Signum metal bond II no debe ser opaca. La cobertura de color se logra mediante la aplicación de Signum opaquer F.

## Reparación o restauración de estructuras recubiertas de metal

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

## **Indicaciones generales**

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.



## **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. 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Condiciones de almacenamiento**

Almacenar en un lugar bien ventilado. No lo almacene a temperaturas superiores a 25°C (77°F). Evitar la radiación solar directa. Volver a cerrar cuidadosamente después de extraer el producto. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

## **Información para la eliminación**

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

## Reclamaciones

Indique el número de lote **LOT** y número de artículo **REF** 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](http://www.kulzer.com)

® = marca registrada de la empresa Kulzer GmbH

Revisión: 2021-10

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

### **Destinazione d'uso**

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.

### **Composizione**

Signum metal bond I: Acetone; MDP; Acido acetico

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

## **Indicazioni**

- 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 ritenzione macro-meccanica.
- 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.

## **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.

## Applicazione del prodotto

Rivestimento per corone, ponti e framework parziali

- Sabbiare la superficie da rivestire ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Adottare un'angolazione del getto di circa 45 °, distanza tra l'ugello e la superficie dell'oggetto 2–4 cm, utilizzare un materiale 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 metal bond I viene ora trasferito, goccia a goccia, per unità di rivestimento, nella scodellina e applicato alla superficie asciutta, priva di polvere e grasso, con un pennello monouso. Lasciare asciugare all'aria.
- Agitare più volte Signum metal bond II più volte in modo da ottenere una distribuzione ottimale sulla superficie dei pigmenti colorati.
- Quindi Signum metal bond II viene trasferito nella 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 adesivo ottimale, è necessario applicare l'opaco richiesto 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 autopolimerizzanti) di Kulzer.
- Chiudere Signum metal bond I e II subito dopo l'uso. L'applicazione di Signum metal bond II non deve essere opaca. La copertura in colore viene ottenuta applicando Signum opaque F.

Riparazione/restauro di un framework in metallo rivestito

- Fresare 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 in metallo esposta viene bagnata con Signum metal bond I utilizzando un pennello monouso. Lasciare asciugare all'aria. Viene quindi applicato uno strato sottile di Signum metal 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 delle strutture dei rivestimenti in ceramica silicata vengono condizionate con Signum ceramic bond secondo le istruzioni per l'uso.
- Le superfici delle strutture 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 metal 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 del dentista.

### **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. Per SSCP consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattare [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

### **Condizioni di conservazione**

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare il materiale a temperature inferiori ai 25°C (77°F). Non esporre alla luce diretta del sole. 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** in tutta l'eventuale corrispondenza sul 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](http://www.kulzer.com)

® = marchio registrato di Kulzer GmbH

Aggiornamento: 2021-10



**Equipamento para saúde - Somente para utilização por profissionais de Odontologia.**

### **Finalidade de uso**

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.

### **Composição**

Signum metal bond I: acetona, MDP, ácido acético

Signum metal bond II: metilmetacrilato; UDMA, mistura de polímero acrílico em metilmetacrilato; dióxido de titânio; sílica; óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

## **Indicações**

- Agente de união entre superfícies de estruturas de próteses feitas com ligas metálicas (metal nobre, metal não nobre ou titânio) e materiais de revestimento à base de (meta) acrilato, associado à 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 revestimento à base de em (meta) acrilato ou materiais de base protética (termo ou fotopolimerizáveis).
- Agente de união para o reparo extraoral de trabalhos metalo-plásticos.
- Agente de união para o reparo extraoral de restaurações metalo-cerâmicas.

## **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.

## Aplicação do produto

### Revestimento de coroas, pontes e estruturas de próteses parciais

- Jateie a superfície a ser revestida ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Aplique o jato a um ângulo de aproximadamente  $45^\circ$ . A distância entre o bico do jato e a superfície do objeto deve ser de 2 – 4 cm. Use produto de jateamento descartável. Em seguida, lave com água corrente limpa (sem jato de vapor) e seque cuidadosamente com ar comprimido limpo (sem óleo). Evite a contaminação da superfície.
- O Signum metal bond I deve então ser colocado gota a gota, por unidade de revestimento, em um casulo e aplicado na superfície seca, livre de poeira e gordura, com um pincel descartável. Deixe secar ao ar.
- Agite o Signum metal bond II várias vezes a fim de garantir a distribuição ideal dos pigmentos coloridos na superfície durante a aplicação.
- O Signum metal bond II é então 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 a adesão ideal, é necessário aplicar o opaco necessário sem contaminação da camada intermediária (camada de dispersão) por contato ou uma interrupção muito longa e, em seguida, aplicar os componentes do sistema de recobrimento ou os materiais de base protética (termo ou autopolimerizável) da Kulzer.
- Feche o Signum metal bond I e II imediatamente após o uso. A aplicação de Signum metal bond II não deve ser opaca. A opacidade é conseguida pela aplicação de Signum opaque F.

## Reparo/restauração de estruturas de recobrimento sobre metal

- Desgaste cuidadosamente a área danificada do material de recobrimento até alcançar a estrutura.
- Jateie a superfície da estrutura conforme descrito acima.
- Limpe com água e ar comprimido e seque com cuidado.
- A superfície de metal exposta deve ser umedecida com Signum metal bond I usando uma escova descartável. Deixe secar ao ar. O Signum metal bond II é então aplicado em uma camada fina com outro pincel descartável e polimerizado com um dos aparelhos fotopolimerizadores indicados. Deve-se ter cuidado para evitar a contaminação das camadas intermediárias (camada de dispersão) com impurezas.
- As superfícies fraturadas em revestimentos de cerâmica de silicato são condicionadas com Signum ceramic bond de acordo com as instruções de uso.
- As superfícies fraturadas de revestimentos de resina composta são condicionadas com Signum liquid de acordo com as instruções de uso.
- A área danificada ou lascada pode então ser reparada com materiais de revestimento fotopolimerizantes da Kulzer.
- Feche o Signum metal 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.

## **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. 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Condições de armazenamento**

Armazenar em local bem ventilado. Não armazenar acima de 25°C (77°F). Evitar luz solar direta. 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** 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](http://www.kulzer.com)

® = marca comercial registrada da Kulzer GmbH

Última revisão: 2021-10

**Medisch hulpmiddel - Alleen voor gebruik door dentale professionals.**

### **Beoogd gebruik**

Hechtmiddel voor kronen, bruggen en frames van partiële prothesen.

Dit tandheeskundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheeskundige 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.

### **Samenstelling**

Signum metal bond I: Aceton, MDP, azijnzuur

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

## **Indicaties**

- Hechtmiddel tussen oppervlakken van frames, gemaakt van metaallegeringen (edelmetaal, niet-edelmetaal of titanium) en (meth-) acrylaatgebaseerde veneermaterialen in combinatie met macromechanische retentie.
- Hechtmiddel tussen oppervlakken van frames voor partiële prothesen, gemaakt van metaallegeringen (edelmetaal, niet-edelmetaal of titanium) en (meth-) acrylaatgebaseerde veneermaterialen of materialen voor prothesebases (heet- of autopolymerisaat).
- Hechtmiddel voor extraorale reparatie van metaalgedragen composietveneers.
- Hechtmiddel voor de extraorale reparatie van porseleingehechte restauraties.

## **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 overgevoelighedsreacties veroorzaken.



## Toepassing van het product

Veneering voor kronen, bruggen of frames voor partiële prothesen

- Zandstraal het oppervlak dat van een veneer moet worden voorzien ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Straalhoek ca.  $45^\circ$ , afstand tussen straalmondstuk en objectoppervlak 2-4 cm, gebruik wegwerp-straalmateriaal. Daarna reinigen met kraanwater (geen stoomstraal) en zorgvuldig drogen met schone (olievrije) perslucht. Vermijd verontreiniging van de oppervlakken.
- Signum metal bond I wordt nu druppel voor druppel, per veneereenheid, in de doseerschaal geplaatst en met een geschikte borstel op het droge, stof- en vetvrije oppervlak aangebracht. Aan de lucht laten drogen.
- Schud Signum metal bond II meerdere keren om tijdens het aanbrengen een optimale verdeling van de kleuropigmenten op het oppervlak te bereiken.
- Vervolgens wordt Signum metal bond II in de doseerschaal geplaatst 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 vereiste 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 autopolymerisaat) van Kulzer aan te brengen.
- Sluit de verpakking van Signum metal bond I en II onmiddellijk na gebruik. Het aanbrengen van Signum metal bond II mag niet dekkend zijn. De kleurdekking wordt bereikt door Signum opaque F aan te brengen.

Reparatie/restauratie van frames voorzien van veneer.

- Slijp 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 metaaloppervlak wordt bevochtigd met Signum metal bond I met behulp van een wegwerpborsteltje. Aan de lucht laten drogen. Vervolgens wordt Signum metal 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 metal 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 tandheelkundige professional.

## **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 / douchen. Aanraking met de ogen vermijden. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Bij contact met de ogen voorzichtig 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. Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of neem contact op via [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Bewaren (Opslag)**

Op een goed geventileerde plaats bewaren. Bewaar niet boven 25°C (77°F). Direct zonlicht vermijden. Na verwijdering 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**. 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](http://www.kulzer.com)

® = gedeponeerd handelsmerk van Kulzer GmbH

Status: 2021-10

**Medicinteknisk produkt - Endast för användning av dental personal.**

### **Användningsområde**

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.

### **Sammansättning**

Signum metal bond I: Aceton; MDP; ättiksyra

Signum metal bond II: Metylmetakrylat; UDMA; blandning av akrylpolymer i metylmetakrylat; titandioxid; kisel; difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid

## **Indikation**

- Bondningmedel som används mellan ytor på skelett som är tillverkade i metallegeringar (ädla metaller och oädla metaller eller titan) och (met-)akrylatbaserade fasadmateriäl i kombination med makromekaniska retentioner.
- Bondningmedel som används mellan ytor på partiella skelett som är tillverkade i metallegeringar (ädla metaller och oädla metaller eller titan) och (met-)akrylatbaserade fasadmateriäl eller protesbasmateriäl (varm- eller autopolymeriserat).
- Bondningmedel för extraoral reparation av metallbundna kompositfasader.
- Bondningmedel för extraoral reparation av porslinsbondade restaurationer.

## **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 innehållsämnena kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

## Applicering av produkten

Fasader för kron-, bro- och partiella skelett.

- Sandblästra ytan som ska behandlas ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Strålvinkeln ska vara ungefär  $45^\circ$ , avstånd mellan munstycke och objektyta 2–4 cm, använd blästringmaterial för engångsbruk. Rengör därefter med rent kranvatten (inte med ånga) och torka noggrant med ren tryckluft (oljefri). Undvik kontaminering av ytan.
- Signum metal bond I placeras nu droppe för droppe, per fasadled, i dispenseringskålen och appliceras på den torra, damm- och fettfria ytan med en engångsborste. Låt lufttorka.
- Skaka Signum metal bond II flera gånger för att uppnå optimal fördelning av färgpigmenten på ytan under applicering.
- Därefter fylls Signum metal bond II på i dispenseringskålen och appliceras med en annan engångsborste – härda i en polymeriseringsenhet (90 s i Heraflash, HiLite power eller HiLite power 3D).
- För optimal adhesiv bondning appliceras nödvändig opaker utan kontaminering av det adhesiva lagret (dispersionslager) genom kontakt eller någon längre paus för att sedan applicera komponenterna i fasadsystemet eller protesbasmaterialen (varma eller självhärdande polymerer) från Kulzer.
- Stäng Signum metal bond I och II omedelbart efter användning. Appliceringen av Signum metal bond II får inte vara opak. Färgtäckningen uppnås genom att applicera Signum opaque F.

Reparation/restauration av fasadbelagda metallskelett.

- 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 metallytan fuktas med Signum metal bond I med hjälp av en engångsborste. Låt lufttorka. Därefter appliceras Signum metal 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 liquid enligt bruksanvisningen.
- Den skadade eller trasiga ytan kan sedan repareras med ljushärdande fasadmaterial från Kulzer.
- Stäng Signum metal 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.

### **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. SSCP finns i EUDAMED-databasen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller så kan du kontakta [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

### **Förvaring (Lagring)**

Förvaras på väl ventilerad plats. Förvara inte i temperaturer över 25°C (77°F). Undvik direkt solljus. 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 **REF** artikelnummer 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](http://www.kulzer.com)

® = registrerat varumärke som tillhör Kulzer GmbH

Version: 2021-10

## **Lääkinnällinen laite - Vain hammaslääkärien käyttöön.**

### **Käyttötarkoitus**

Sidosaine kruunuille, silloille ja osaproteeseille.

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.

### **Koostumus**

Signum metal bond I: Asetoni; MDP; etikkahappo

Signum metal bond II: Metyylimetakrylaatti, UDMA, metyylimetakrylaattiin sekoitettu akryyli-polymeeri, titaanidioksidi, silikaatti, difenyyli-(2,4,6-trimetyyllibentsoyyli)-fosfaattioksidi

## **Käyttötarkoitus**

- Sidosaine metalliseoksista (jalometalli, muu kuin jalometalli tai titaani) ja (met)akrylaattipohjaisista päällystemateriaaleista koostuvien runkopintojen väliin makromekaanisessa kiinnityksessä.
- Sidosaine metalliseoksista (jalometalli, muu kuin jalometalli tai titaani) ja (met)akrylaattipohjaisista päällystemateriaaleista tai pohjalevymateriaaleista (automaattisesti polymeroituva tai kuumapolymeroituva) koostuvien osittaisrunkojen pintojen väliin.
- Sidosaine metallilla tuettujen komposiittipäällysteiden suun ulkoisiin korjauksiin.
- Sidosaine posliinikiinnitettyjen restaaraatioiden 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.

## Tuotteen käyttö

Kruunujen, siltojen ja osaproteesin päällystäminen

- Hiekkapuhalla päällystettävä rungon pinta ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 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 metal bond I -metallisidosaine lisätään nyt pisara kerrallaan, päällystettävä yksikkö kerrallaan annosteluastiaan ja lisätään kuivalle, pölyttömälle ja rasvattomalle pinnalle kertakäyttöharjalla. Anna kuivua.
- Ravista Signum metal bond II -metallisidosainetta useita kertoja, jotta väripigmentit levittyvät tasaisesti pinnalle levitettäessä.
- Tämän jälkeen Signum metal bond II -metallisidosaine lisätään annosteluastiaan ja levitetään toisella kertakäyttöharjalla – koveta polymerointilaitteessa (90 sekuntia Heraflash-, HiLite power- tai HiLite power 3D -laitteessa).
- Jotta paras mahdollinen sidoslujuus saadaan aikaan, tarvittava opaakki on levitettävä ilman välikerroksen (dispersiokerroksen) aiheuttamaa kontaminaatiota tai pitkiä taukoja, minkä jälkeen on levitettävä Kulzerin toimittamat päällystejärjestelmän osat tai pohjalevy materiaalit (itsestään polymeroituva tai kuumapolymeroituva).
- Sulje Signum metal bond I ja II -metallisidosaineastiat välittömästi käytön jälkeen. Signum metal bond II -metallisidosainekerros ei saa olla opaakki. Väripeitto saadaan käyttämällä Signum opaque F -tuotetta.

## Päällystetyn metallisen 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 metallisen rungon pinta kostutetaan Signum metal bond I -metallisidosaineella kertakäyttöisellä harjalla. Anna kuivua. Tämän jälkeen Signum metal bond II -metallisidosainetta lisätään ohut kerros toisella kertakäyttöharjalla ja kovetetaan sopivalla polymerointilaitteista. Välikerrosten (dispersiokerroksen) kontaminoitumista lialla on vältettävä huolellisesti.
- Silikonikeraamisten päällyksaineiden murtumispinnat käsitellään Signum ceramic bond -sidosaineella käyttöohjeen mukaan.
- Yhdistelmämuovien murtumispinnat käsitellään Signum liquid -liuksella käyttöohjeen mukaan.
- Vaurioituneet tai murtuneet alueet voidaan korjata Kulzerin valokovettuvilla päällystemateriaaleilla.
- Sulje Signum metal bond I ja II -metallisidosaineastiat 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.

## **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. SSCP:stä on katsottava lisätietoja EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai otettava yhteyttä osoitteeseen [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com).

## **Säilytysolosuhteet**

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä alle 25°C (77°F). Suojattava suoralta aurin- gonvalolta. Sulje huolellisesti otettuasi tuotetta. Älä käytä materiaalia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## **Hävitysohjeet**

Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyh- jennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana eikä kaataa viemäriin. Euro- opan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

## Valitusohjeet

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

Käyttöturvallisuustiedotteet ja lisätietoa ovat saatavilla verkkosivuillamme [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = Kulzer GmbH:n rekisteröity tavaramerkki

Painos: 2021-10



**Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρων.**

### **Προβλεπόμενη Χρήση**

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.

### **Σύνθεση**

Signum metal bond I: Ακετόνη, MDP, Οξικό οξύ

Signum metal bond II: Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, Μείγμα ακρυλικού πολυμερούς σε μεθακρυλικό μεθυλεστέρα, Διοξείδιο τιτανίου, Πυρίτιο, Οξείδιο της διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφίνης

## **Ενδείξεις**

- 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 ρητινών με μεταλλική υποστήριξη.
- Συγκολλητικός παράγοντας για την εξωστοματική επιδιόρθωση αποκαταστάσεων πορσελάνης.

## **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.

## Εφαρμογή προϊόντος

- Επικάλυψη σε στεφάνες, γέφυρες και σκελετούς μερικών οδοντοστοιχιών
- Αμμοβολήστε την επιφάνεια που πρόκειται να επικαλυφθεί ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Γωνία πίδακα περίπου 45°, απόσταση μεταξύ του ακροφυσίου πίδακα και της επιφάνειας του αντικειμένου 2–4 cm, χρήση υλικών αμμοβολής μιας χρήσης. Στη συνέχεια, καθαρίστε με νερό βρύσης (χωρίς ψεκασμό ατμού) και στεγνώστε προσεχτικά με καθαρό πεπιεσμένο αέρα (χωρίς έλαια). Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειών.
- Το Signum metal bond I τοποθετείται στάγδην, ανά μονάδα όψης, στο σκεύος ανάμιξης και απλώνεται σε στεγνή επιφάνεια χωρίς σκόνη και έλαια με βουρτσάκι μίας χρήσης. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
- Ανακινήστε καλά το Signum metal bond II αρκετές φορές για την επίτευξη βέλτιστης κατανομής των χρωστικών στην επιφάνεια κατά την εφαρμογή.
- Στη συνέχεια, το Signum metal bond II τοποθετείται στο σκεύος 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 βέλτιστος συγκολλητικός δεσμός, είναι απαραίτητο να εφαρμοστεί το απαιτούμενο opaquer 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 (πολυμερή θερμοπολυμερισμού ή αυτοπολυμερισμού) από την Kulzer.
- Κλείνετε το Signum metal bond I και II αμέσως μετά τη χρήση. Η εφαρμογή του Signum metal bond II δεν πρέπει να είναι αδιαφανής. Η κάλυψη χρώματος επιτυγχάνεται με την εφαρμογή του Signum opaquer F.

Επισκευή/αποκατάσταση μεταλλικού σκελετού με επικάλυψη

- Τροχίστε 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 μεταλλική επιφάνεια υγραίνεται με Signum metal bond I χρησιμοποιώντας βουρτσάκι μίας χρήσης. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Στη συνέχεια, το Signum metal 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 επιφάνειες θραύσης των πυριτικών κεραμικών όψεων προετοιμάζονται με το Signum ceramic bond σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Οι επιφάνειες θραύσης των σύνθετων όψεων 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 metal 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.

### **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 περίπτωση επαφής 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. Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

### **Συνθήκες αποθήκευσης (Συνθήκες φύλαξης)**

Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F). Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως. 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**

Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας **LOT** και τον αριθμό του άρθρου **REF** 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](http://www.kulzer.com)

® = εμπορικό σήμα κατατεθέν της Kulzer GmbH

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2021-10

## **Zdravotnický prostředek - Pouze pro použití zubními lékaři.**

### **Zamýšlený**

Lepidlo pro práci s korunkami, můstky a částečnými náhradami.

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.

### **Složení**

Signum metal bond I: aceton, MDP, kyselina octová

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

## **Indikace**

- 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.

## **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.



## Aplikace produktu

Fazetování korunky, můstku a částečné náhrady

- Opískujte povrch, na který chcete aplikovat fazetu ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bary). Úhel trysky přibližně 45°, vzdálenost mezi výstupem trysky a povrchem objektu 2–4 cm, použijte jednorázový pískovací materiál. Poté vyčistěte čistou vodovodní vodou (ne parní tryskou) a pečlivě vysušte čistým stlačeným vzduchem (bez oleje). Zabraňte kontaminaci povrchu.
- Přípravek Signum metal 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.
- Signum metal bond II několikrát protřepejte, aby bylo během aplikace dosaženo optimálního rozložení barevných pigmentů na povrchu.
- Poté aplikujte přípravek Signum metal 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 adhezivního spoje je potřeba aplikovat požadovaný neprůhledný materiál bez kontaminace vmezeřené vrstvy (disperzní vrstva) kontaktem nebo dlouhým přerušením a následně aplikovat součásti fazetovacího systému nebo materiály báze zubní náhrady (polymery vytvrzované za tepla nebo samovytvrzovací polymery) od společnosti Kulzer.
- Ihned po použití zavřete přípravek Signum metal bond I a II. Nanesený přípravek Signum metal bond II nesmí být neprůhledný. Barevného pokrytí je dosaženo nanesením přípravku Signum opaque F.

### Oprava/náhrada fazetovacího materiálu náhrady

- Opatrně obruste poškozenou oblast fazety až na náhradu.
- Opískujte povrch náhrady dle popisu výše.
- Vyčistěte vodou a stlačeným vzduchem, poté pečlivě vysušte.
- Exponovaný kovový povrch zvlhčete přípravkem Signum metal bond I pomocí jednorázového kartáčku. Nechejte vysušit na vzduchu. Potom jiným jednorázovým kartáčkem naneste tenkou vrstvu přípravku Signum metal 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 odštípnutou oblast lze následně opravit pomocí světlem polymerizovaných fazetovacích materiálů od společnosti Kulzer.
- Ihned po použití zavřete přípravek Signum metal 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.

## **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. Vyměňte 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. Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), případně pište na adresu [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Podmínky uchování**

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Vyvarujte se přímého slunečního záření. 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 přípravku uvádějte číslo šarže **LOT** a číslo článku **REF**.

Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Bezpečnostní listy a další informace jsou k dispozici na našich webových stránkách [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = registrovaná ochranná známka Kulzer GmbH

Datum revize: 2021-10

**Orvostechnikai eszköz - Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.**

### **Javallat**

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.

### **Összetétel**

Signum metal bond I: Aceton; MDP; Ecetsav

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

## **Indikációs terület**

- 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 leplezőkompozitok extraorális javításához.
- Kötőanyag porcelánnal leplezett restaurátumok 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.

## Termék alkalmazása

Korona, híd vagy részleges fogpótlás leplezése

- Alkalmazzon homokfúvást a leplezendő felületen ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 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 gőzsugárgót), és szárítsa meg alaposan tiszta sűrített levegővel (olajmentes). Kerülje a felületi szennyeződést.
- A Signum metal bond I-et ezután cseppenként, kell a tálba helyezni, és egy egyszer használatos ecsettel kell felvinni a száraz, por- és zsírmentes felületre. Hagyja megszáradni a levegőn.
- Rázza fel többször a Signum metal bond II-t, hogy a színpigmentek optimálisan oszoljanak el a felületen az alkalmazás során.
- Ezután kell a Signum metal bond II-t a 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 ragasztókötés elérése érdekében a szükséges opákert a köztes réteg (diszperziós réteg) érintéssel vagy hosszabb szünettel történő beszennyezése nélkül kell felvinni, majd a Kulzer leplezőrendszer összetevőit vagy a Kulzer fogprotézis alapanyagait (forró vagy önkötő polimerek) kell felvinni.
- Használatot követően azonnal zárja vissza a Signum metal bond I és II palackokat. A Signum metal bond II alkalmazása nem jön létre teljesen opákos felszín. A színfedés a Signum opaque F felvitelével érhető el.

## Leplezett fém 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 fémfelületet Signum metal bond I-gyel vonja be egy egyszer használatos ecset segítségével. Hagyja megszáradni a levegőn. A Signum metal 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 liquid-folyadékkal kell kondicionálni a használati utasításnak megfelelően.
- A sérült vagy letört terület ezután a Kulzer fényrekötő leplező kompozittal javítható.
- Használatot követően azonnal zárja vissza a Signum metal bond I és II palackokat.

## Általános tanácsok

Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és az összes feldolgozási utasítást. 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.



## **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. Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy lépjen kapcsolatba az [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com) címmel.

## **Tárolási körülmények**

Jól szellőző helyen tárolandó. Legfeljebb 25°C (77°F)-on. Kerülje a közvetlen napfényt. A termék kivétele után gondosan vissza kell zárni. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejártá 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**.

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](http://www.kulzer-dental.com)

® = a Kulzer GmbH bejegyzett védjegye

Kiadás dátuma: 2021-10

## **Medicinos priemonė - Tik naudoti dantų specialistų.**

### **Skirtas**

Rišamoji medžiaga, skirta vainikėliams, tilteliams 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.

### **Sudėtis**

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

„Signum metal bond II“: metilmetakrilatas, UDMA, akrilpolimero mišinys metilmetakrilate, titano dioksidas, silicis, difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksidas

## **Indikacijos**

- Rišamoji medžiaga skirta klijuoti karkasų paviršiams, pagamintiems iš metalų lydinių (tauriųjų metalų, netauriųjų metalų arba titano), ir (met-) akrilato pagrindo laminačių medžiagoms su makromechanine retencija.
- 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 medžiagoms (karštoms arba automatinų polimerizatų).
- Rišamoji medžiaga metalinio karkaso kompozitų laminatėms taisyti ne burnoje.
- Rišamoji medžiaga porcelianu surištomis restauracijoms 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 gaminyš ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

## Gaminio naudojimas

Vainikėliams, tilteliams ir daliniams karkasams laminuoti

- Nušlifaukite laminuojamą paviršių ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Srovės kampas maždaug  $45^\circ$ , atstumas tarp purkštuko antgalio ir objekto paviršiaus 2–4 cm, naudoti vienkartinę šlifavimo medžiagą. Tada nuplaukite tekančiu vandeniu (nenaudokite garo srovės) ir kruopščiai nusausinkite švariu suslėgtuoju oru (be aliejų). Saugokite paviršių nuo užteršimo.
- Tada lašinkite „Signum metal bond I“ į dubenėlį, atsižvelgdami į laminačių kiekį, ir vienkartiniu teptuku tepkite ant sauso paviršiaus, nuo kurio nuvalytos dulkės ir riebalai. Palaukite, kol nudžius.
- Kelis kartus papurtykite „Signum metal bond II“, kad tepant spalvų pigmentai tinkamai pasiskirstytų ant paviršiaus.
- Tada pilkite „Signum metal bond II“ į dubenėlį ir tepkite kitu vienkartinio teptuku – kietinkite polimerizavimo įrenginyje (90 s „Heraflash“, „HiLite power“ arba „HiLite power 3D“).
- Kad paviršiai optimaliai susiklijuotų, klijuodami reikalingą neskaidrų sluoksnį, neužterškite tarpinio sluoksnio (dispersijos sluoksnio) kontaktiniu būdu ir nedarykite ilgesnės pertraukos, tuomet klijuokite „Kulzer“ laminavimo sistemos komponentus arba protezų pagrindo medžiagas (karštas arba savaime kietėjančių polimerų).
- Uždarykite „Signum metal bond I“ ir „Signum metal bond II“ iškart panaudoję. Tepamas „Signum metal bond II“ turi būti skaidrus. Spalva padengiama tepant „Signum opaque F“.

Laminuoto metalinio karkaso taisymas arba restauracija

- Kruopščiai nušlifluokite pažeistą laminatės vietą iki karkaso.
- Nušlifluokite karkaso paviršių, kaip nurodyta anksčiau.
- Nuvalykite vandeniu ir suslėgtuoju oru, tada kruopščiai nusauskite.
- Sudrėkinkite atvirą metalinį paviršių, tepdami „Signum metal bond I“ vienkartinio teptuku. Palaukite, kol nudžius. Tada „Signum metal bond II“ plonai užtepkite kitu vienkartinio teptuku ir kietinkite vienu iš nurodytų polimerizavimo įrenginių. Saugokitės, kad neužterštumėte tarpinių sluoksnių (dispersijos sluoksnių) nešvarumais.
- Suskilusius silikato keramikos laminačių paviršius kondicionuokite „Signum ceramic bond“ pagal naudojimo instrukcijas.
- Suskilusius kompozito laminačių paviršius kondicionuokite „Signum liquid“ pagal naudojimo instrukcijas.
- Tada pažeistą ar lūžusią sritį galima taisyti „Kulzer“ šviesa kietinamomis laminavimo medžiagomis.
- Uždarykite „Signum metal bond I“ ir „Signum metal bond II“ iškart panaudoję.

### **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.

## **Perspėjimas ir saugos instrukcijos**

Labai degus skystis ir garai. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. 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. Daugiau informacijos apie saugumą ir kliniškes charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba susisiekę el. paštu [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Laikymo sąlygos**

Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C (77°F) temperatūroje. Venkite tiesioginių saulės spindulių. 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**. 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](http://www.kulzer.com)

® = registruotas „Kulzer GmbH“ prekės ženklas

Peržiūros data: 2021-10



**Wyrob medyczny - Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.**

### **Przewidziane zastosowanie**

Środek wiążący 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.

### **Skład**

Signum metal bond I: aceton; MDP; kwas octowy

Signum metal bond II: metylometakrylan; UDMA; mieszanina akrylopolimeru w metylometakrylanie, dwutlenek tytanu; dwutlenek krzemu; tlenek difenyłu (2,4,6-trimetylobenzoilo) fosfiny

## **Wskazania**

- Środek wiążący do stosowania pomiędzy powierzchniami podbudów wykonanych ze stopów metali (szlachetnych, nieszlachetnych lub tytanu) i materiałów licujących na bazie metakrylanu w połączeniu z retencją makromechaniczną.
- Środek wiążący do stosowania pomiędzy powierzchniami podbudów częściowych wykonanych ze stopów metali (szlachetnych, nieszlachetnych lub tytanu) i materiałów licujących na bazie metakrylanu lub materiałów na protezy (do polimeryzacji na gorąco lub autopolimeryzacji).
- Środek wiążący do napraw zewnętrznych licówek kompozytowych na podbudowie metalowej.
- Środek wiążący do napraw zewnętrznych adhezyjnie cementowanych uzupełnień porcelanowych.

## **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.

## Nakładanie produktu

Licowanie koron, mostów i protez szkieletowych

- Wypiąskować powierzchnię mającą podlegać licowaniu ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Kąt strumienia ok. 45°, odległość pomiędzy dyszą a powierzchnią obiektu 2–4 cm, użyć jednorazowego materiału do piaskowania. 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 metal bond I jest nakładany po jednej kropli do miseczki dla każdego licowanego punktu. Następnie nakłada się go na suchą, wolną od kurzu i tłuszczu powierzchnię przy użyciu pędzelka jednorazowego. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- Kilkakrotnie wstrząsnąć Signum metal bond II w celu uzyskania optymalnego rozprowadzenia pigmentów na powierzchni podczas nakładania.
- Następnie umieścić Signum metal bond II w miseczce i nakładać innym pędzelkiem jednorazowym – utwardzać w urządzeniu do polimeryzacji (90 s w Heraflash, HiLite power lub HiLite power 3D).
- W celu uzyskania optymalnego połączenia adhezyjnego konieczne jest nałożenie wymaganego opakera bez zanieczyszczenia warstwy pośredniej (warstwy dyspersyjnej) na skutek kontaktu lub dłuższej przerwy, a następnie nałożenie elementów systemu licującego lub materiałów na protezy (do polimeryzacji na gorąco lub samoutwardzalnych) firmy Kulzer.
- Zamknąć Signum metal bond I oraz II natychmiast po użyciu. Nakładany produkt Signum metal bond II nie może być kryjący. Maskowanie koloru uzyskuje się poprzez nałożenie opakera Signum opaque F.

Naprawa/uzupełnienie licówki na podbudowie metalowej

- Ostrożnie zeszlifować uszkodzony obszar licówki aż do podbudowy.
- Wypiaskować powierzchnię podbudowy zgodnie z powyższym opisem.
- Oczyszczyć wodą i sprężonym powietrzem, a następnie starannie wysuszyć.
- Odśloniętą powierzchnię metalową zwilżyć Signum metal bond I przy użyciu pędzelka jednorazowego. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Następnie nanieść cienką warstwę Signum metal bond II innym pędzelkiem jednorazowym i utwardzić przy użyciu jednego z wymienionych urządzeń do polimeryzacji. Należy zachować ostrożność, aby nie skazić warstw pośrednich (dyspersyjnych) zanieczyszczeniami.
- Powierzchnie pęknięcia warstwy z ceramiki krzemianowej kondycjonować przy użyciu Signum Ceramic Bond zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Powierzchnie pęknięcia warstwy kompozytowej kondycjonować płynem Signum liquid zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Uszkodzony lub wyszczerbiony obszar można następnie naprawić przy użyciu światłoutwardzalnych materiałów do licowania firmy Kulzer.
- Zamknąć Signum metal bond I oraz II natychmiast 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.

## **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. 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Warunki przechowywania**

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać w temp. powyżej 25°C (77°F). Unikać bezpośredniego światła słonecznego. 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** 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](http://www.kulzer.com)

® = zarejestrowany znak towarowy Kulzer GmbH

Wersja: 2021-10

**Medicinski proizvod - samo za uporabu u dentalnoj medicini.**

### **Svrha**

Vezivno sredstvo za krunice, mostove i okvire djelomičnih proteza.

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.

### **Sastav**

Signum metal bond I: aceton, MDP, octena kiselina

Signum metal bond II: metil-metakrilat, UDMA, mješavina akrilnog polimera u metil-metakrilatu, titanijev dioksid, silika, difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfin oksid

## **Indikacije**

- 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 za izradu baza zubnih proteza (toplo polimerizirajući ili autopolimerizirajući).
- Vezivno sredstvo za ekstraoralni popravak kompozitnih ljuskica s metalnim nosačima.
- Vezivno sredstvo za ekstraoralni popravak restauracija vezanih porculanom.

## **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.



## Primjena proizvoda

Fasetiranje krune, mosta i djelomične proteze

- Ispjeskarite površinu na koju će se postavljati zubne ljuskice ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110 – 125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Kut mlaznice otprilike  $45^\circ$ , razmak između brizgaljke mlaznice i površine objekta 2 – 4 cm, upotrijebite jednokratni materijal 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 metal bond I sada se stavlja kap po kap, po jedinici ljuskice, u posudi za pripremu te se nanosi na suhu nemasnu površinu bez prašine jednokratnim kistom. Ostavite da se osuši na zraku.
- Protresite Signum metal bond II nekoliko puta kako biste postigli optimalnu distribuciju pigmentata boje na površini tijekom primjene.
- Zatim se Signum metal bond II stavlja u 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 ljepila potrebno je primijeniti potreban 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 temelj zubnih proteza (toplo polimerizirajući ili samopolimerizirajući) tvrtke Kulzer.
- Sredstva Signum metal bond I i II zatvorite odmah nakon upotrebe. Primjena sredstva Signum metal bond II ne smije biti neprozirna. Pokrivanje boje postiže se primjenom sredstva Signum opaque F.

## Popravak/restauracija proteze od fasetnog metala

- Pažljivo izbrusite oštećeni dio ljuskice sve do proteze.
- Ispjeskarite površinu proteze kako je opisano iznad.
- Očistite vodom i komprimiranim zrakom i zatim pažljivo osušite.
- Izložena metalna površina navlažuje se sredstvom Signum metal bond I uz pomoć jednokratnog kista. Ostavite da se osuši na zraku. Signum metal 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 metal 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.

## **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. 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](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Uvjeti skladištenja**

Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Ne držati na temperaturi iznad 25°C (77°F). Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. 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** u svim prepiskama vezanim uz proizvod. Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti štetne događaje vezane uz 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](http://www.kulzer.com)

® = registrirani zaštitni znak tvrtke Kulzer GmbH

Revizija: 2021-10

**Dispozitiv medical - Utilizat doar de către profesioniști dentari.**

### **Scop**

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.

### **Compoziție**

Signum metal bond I: acetonă; MDP; acid acetic

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

## **Indicații**

- 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 retenția macro-mecanică.
- 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.

## **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 compoziții (met)acrilati.

## **Efecte secundare potențiale**

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

## Aplicarea produsului

Fațetarea cu coroane, punți și cadre parțiale

- Sablați suprafața care urmează a fi fațetată ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bari). Unghiul jetului aprox. 45 °, distanța dintre duza jetului și suprafața obiectului 2–4 cm; utilizați materiale 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 metal bond I se aplică acum picătură cu picătură, pe fiecare fațetă în parte, în bolul de servire și se aplică pe suprafața uscată, fără praf și grăsimi, folosind o perie de unică folosință. Permiteți uscarea la aer.
- Agitați Signum metal bond II de mai multe ori, pentru a obține o distribuire optimă a pigmentilor de culoare pe suprafață în timpul aplicării.
- După aceea, aplicați Signum metal bond II în bolul de servire și aplicați 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 cu adeziv, este necesar să aplicați opacizantul corespunzător 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 (polimeri cu întărire la cald sau cu auto-întărire) de la Kulzer.
- Închideți Signum metal bond I și II imediat după utilizare. Aplicarea Signum metal bond II nu trebuie să fie opacă. Acoperirea cu culoare se obține prin aplicarea Signum opaque F.

Repararea sau restaurarea cadrelor fațetate din metal

- Frezați 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 din metal expusă se umezește cu Signum metal bond I folosind o pensulă de unică folosință. Permiteți uscarea la aer. Signum metal 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 liquid, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Zona deteriorată sau ciobită poate fi, apoi, reparată cu materiale de fațetare fotopolimerizabile de la Kulzer.
- Închideți Signum metal 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.



## **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. Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau contactați [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Condiții de păstrare**

A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 25°C (77°F). Nu vă expuneți la lumina directă a soarelui. 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 deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

## **Notificare de reclamație**

Vă rugăm să indicați numărul seriei de fabricație **LOT** și numărul articolului **REF** 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](http://www.kulzer.com)

® = marcă înregistrată a Kulzer GmbH

Actualizat: 2021-10

**Tıbbi cihaz - Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.**

### **Amaç**

Kuron, köprü ve parsiyel alt yapı için yapıştırma ajanı.

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 çukurluğu restoratif veya protetik olarak stabilize ederler.

### **İçerik**

Signum metal bond I: Aseton; MDP; Asetik asit

Signum metal bond II: Metilmetakrilat, UDMA, Metilmetakrilat içinde akril polimer karışımı, titanyum dioksit, silika, Difenil (2,4,6-trimetil benzoil) fosfin oksit

## **Endikasyon**

- Makromekanik tutulumla birlikte metal alařımları (deęerli metal, deęersiz metal veya titanyum) ile üretilen alt yapı yüzeyleri ile (met-) akrilat bazlı cilalama malzemeleri arasında bonding ajanı.
- Metal alařımları (deęerli metal, deęersiz 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 dıřında onarmaya yönelik bonding ajanı.
- Porselen kaplamalı restorasyonları ağız dıřında onarmaya yönelik bonding ajanı.

## **Kontrendikasyonlar**

Bu ürünün bileřenlerine karřı bilinen veya kuřku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. řu durumlarda kullanmayın (Met)akrilat bileřenlerine karřı bilinen veya řüphelenilen alerji olması halinde.

## **Potansiyel yan etkiler**

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

## Ürün uygulaması

Kuron, köprü ve kısmi alt yapı cilalama

- Cilalanacak yüzeyi kumlayın ( $Al_2O_3$  110–125  $\mu m$ , 3 bar). Jet açısı yaklaşık  $45^\circ$ , jet nozulu ile nesne yüzeyi arasındaki mesafe 2 – 4 cm, tek kullanımlık püskürtme malzemesi kullanın. Ardından temiz musluk suyu ile (buhar jeti olmadan) temizleyin ve basınçlı hava (yağsız) ile dikkatli bir şekilde kurutun. Yüzey kontaminasyonundan kaçının.
- Signum metal bond I, her cila ürünü için damla damla servis kasesine yerleştirilir ve tek kullanımlık fırça ile toz ve yağdan arındırılmış kuru yüzeye uygulanır. Kurumaya bırakın.
- Uygulama sırasında renk pigmentlerinin yüzeye optimal dağılımını sağlamak için Signum metal bond II birkaç kez çalkalanır.
- Daha sonra servis kasesine Signum metal bond II doldurulur, başka bir tek kullanımlık fırça ile uygulanır ve polimerizasyon cihazında (Heraflash, HiLite power veya HiLite power 3D'de 90 sn) sertleştirilir.
- İdeal yapışma bağı elde etmek için ara katmanı (dağıtım katmanı) temas yoluyla veya daha uzun ara ile kontamine etmeden gerektiği kadar opak uygulamak ve daha sonra Kulzer cilalama sistemi bileşenlerini veya protez taban malzemelerini (sıcak veya kendinden sertleşen polimerler) uygulamak gerekir.
- Signum metal bond I ve II'yi kullanımdan sonra hemen kapatın. Signum metal bond II uygulaması opak olmamalıdır. Renk kapsamı Signum opaque F uygulanarak sağlanır.

Cilalanmış metal alt yapının onarımı veya restorasyonu

- Kaplamanın hasarlı alanını alt yapıya kadar dikkatlice zımparalayın.
- Alt yapı yüzeyini yukarıda belirtildiği gibi kumlayın.
- Su ve basınçlı hava ile temizleyip dikkatli bir şekilde kurulayın.
- Açıkta kalan metal yüzey tek kullanımlık fırça kullanılarak Signum metal bond I ile nemlendirilir. Kurumaya bırakın. Daha sonra başka bir tek kullanımlık fırça yardımıyla ince bir katman halinde Signum metal bond II uygulanır ve belirtilen polimerizasyon cihazlarından biriyle sertleştirilir. Ara katmanların (dağıtım katmanı) yabancı maddelerle kontaminasyonunu önlemeye özen gösterilmelidir.
- Kırık silikat seramik kaplama yüzeyleri, kullanım talimatlarına göre Signum ceramic bond ile uygun hale getirilir.
- Kırık kompozit kaplama yüzeyleri, kullanım talimatlarına göre Signum liquid ile uygun hale getirilir.
- Hasarlı veya kırık bölge daha sonra Kulzer ışıkla sertleşen cilama malzemeleri ile onarılabilir.
- Signum metal 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.

## **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. SSCP için EUDAMED veri (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tabanına bakın veya [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com) adresinden bizimle iletişime geçin.

## **Saklama koşulları**

İyi havalandırılan yerde depolayın. 25°C (77°F) üstündeki sıcaklıklarda saklamayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun. 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 bildirimini

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda ürünün kodu **LOT** ve parti numarasını belirtiniz **REF**.

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

Güvenlik Bilgi Formuna ve daha fazla bilgi web sitemizde mevcuttur [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = Kulzer GmbH'nin tescilli ticari markası

Revizyon tarihi: 2021-10



**Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.**

### Účel

Spojivo na výrobu koruniek, mostíkov a čiastočných náhrad.

Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrovanie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií.

U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrovania v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

### Zloženie

Signum metal bond I: Acetón, MDP, kyselina octová

Signum metal bond II: Metylmetakrylát, UDMA/, zmes akrylpolymeru v metylmetakryláte, oxid titaničitý, oxid kremičitý, difenyl (2,4,6-trimetylbenzoyl) fosfínoxid

## **Indikácie**

- Spojivo medzi povrchy skeletov vyrobených z kovových zliatin (vzácne kovy, iné ako vzácne kovy alebo titán) a fazetovacích materiálov na báze (met-) akrylátu v spojení s makromechanickou retenciou.
- Spojivo medzi povrchy čiastočných skeletov vyrobených z kovových zliatin (vzácne kovy, iné ako vzácne kovy alebo titán) a fazetovacích materiálov na báze (met-) akrylátu alebo základných materiálov zubných protéz (horúce alebo automatické polymerizáty).
- Spojivo na extraorálne opravy kompozitných faziet s kovovým podkladom.
- Spojivo na extraorálnu opravu porcelánových lepených náhrad.

## **Kontraindikácie**

Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu.

Nepoužívajte v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met)akrylátové zlúčeniny.

## **Možné vedľajšie účinky**

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

## Aplikácia produktu

Výroba faziet koruniek, mostíkov a čiastočných skeletov

- Opieskujte povrch, ktorý sa má fazetovať ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110 – 125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Uhol prúdu cca 45 °, vzdialenosť medzi prúdovou tryskou a povrchom objektu 2 – 4 cm, použite jednorazový tryskací materiál. Potom očistite čistou vodou z vodovodu (bez parného prúdu) a opatrne osušte čistým stlačeným vzduchom (bez oleja). Zabráňte kontaminácii povrchov.
- Signum metal bond I aplikujte kvapku po kvapke na fazetovaciú jednotku v aplikačnej miske a pomocou jednorazového štetca naneste na suchý povrch bez prachu a mastnoty. Nechajte uschnúť na vzduchu.
- Niekoľkokrát zatrasťe fľaštičkou Signum metal bond II, aby ste dosiahli optimálne rozloženie farebných pigmentov na povrch počas aplikácie.
- Potom Signum metal bond II nakvapkajte do aplikačnej misky a nanášajte ďalším jednorazovým štetcom – nechajte vytvrdnúť v polymerizačnom zariadení (90 s v Heraflash, HiLite power alebo HiLite power 3D).
- Pre dosiahnutie optimálneho adhézneho spojenia, je potrebné naniesť požadovaný opaker bez kontaminácie medzivrstvy (disperzná vrstva) cez kontaktný alebo dlhší zlom a následne naniesť komponenty fazetovacieho systému alebo základných materiálov zubných protéz (horúce alebo samovytvrdzovacie polyméry) od spoločnosti Kulzer.
- Fľaštičky Signum metal bond I a II po použití okamžite uzavrite. Aplikácia Signum metal bond II nesmie byť nepriehľadná. Farebné krytie sa dosiahne aplikáciou Signum opaque F.

## Oprava/obnova vytvrdeného kovového skeletu

- Opatrne obrúste poškodenú oblasť fazety až po skelet.
- Povrch skeletu opieskujte podľa pokynov uvedených vyššie.
- Očistite vodou a stlačeným vzduchom, potom opatrne osušte.
- Obnažený kovový povrch sa pomocou jednorazového štetca navlhčí produktom Signum metal bond I. Nechajte uschnúť na vzduchu. Potom Signum metal bond II aplikujte v tenkej vrstve ďalším jednorazovým štetcom a vytvrdte jedným z vymenovaných polymerizačných zariadení. Dbajte na to, aby ste sa vyhli kontaminácii medzivrstiev (disperzná vrstva nečistotami).
- Povrchy fraktúr kremičitanových keramických faziet sa upravujú produktom Signum ceramic bond podľa návodu na použitie.
- Povrchy fraktúr kompozitných faziet sa upravujú produktom Signum liquid podľa návodu na použitie.
- Poškodenú alebo odštiepenú oblasť potom možno opraviť svetlom-vytvrdzovanými fazetovými materiálmi od spoločnosti Kulzer.
- Fľaštičky Signum metal bond I a II po použití okamžite uzavrite.

## Všeobecné informácie

Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

## **Varovanie a bezpečnostné pokyny**

Veľmi horľavá kvapalina a pary. Použite vhodné ochranné oblečenie, rukavice a bezpečnostné okuliare. Vyhybajte sa kontaktu s pokožkou. Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Dráždi kožu. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU** (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou / sprchou. Vyhybať sa kontaktu s očami. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky kontaktné šošovky. Opláchnite ďalej. V prípade pretrvávajúcich sťažností kontaktujte lekára. Zabráňte vdychovaniu prachu / dymu / plynu / hmly / pár / aerosólov. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Môže spôsobiť ospalosť a závraty. Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo kontaktujte [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Podmienky skladovania**

Uchovávať na dobre vetranom mieste. Neuchovávať pri teplote nad 25°C (77°F). Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Po vybratí výrobku dôkladne znova zatvorte. Materiál nepoužívajte po dátume expirácie.

## **Poznámka k likvidácii**

Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

## Oznámenie o reklamácii

V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo **LOT** výrobnej šarže a číslo článku **REF**.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Karty bezpečnostných údajov a ďalšie informácie sú k dispozícii na našej webovej lokalite [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = registrovaná ochranná známka spoločnosti Kulzer GmbH

Dátum revízie: 2021-10

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

### **Предназначение**

Свързващо вещество за корони, мостове и частични конструкции.

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 хребет възстановително или протетично.

### **Състав**

Signum metal bond I: Ацетон; MDP; Оцетна киселина

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

## **Приложение**

- Свързващо вещество между повърхностите на конструкцията, изработени от метални сплави (благороден метал, неблагороден метал или титаний) и облицовъчни материали на основата на (мет-) акрилат заедно с макромеханична ретенция.
- Свързващо вещество между повърхностите на частична конструкция, изработени от метални сплави (благороден метал, неблагороден метал или титаний) и облицовъчни материали на основата на (мет-) акрилат или зъбопротезни материали (топлополимеризати или автополимеризати).
- Свързващо вещество за екстраорално възстановяване на композитни фасетки с метална конструкция.
- Свързващо вещество за екстраорално възстановяване на керамични пломби.

## **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.



## Приложение на продукта

- Облицовъчен материал за корони, мостове и частични конструкции
- Приложете пясъкоструйна обработка на повърхността, която ще бъде облицована ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Ъгъл на струята припл.  $45^\circ$ , разстояние между дюзата и повърхността на обекта 2–4 cm, използвайте бластиращ материал за еднократна употреба. След това измийте с чиста чешмяна вода (не струя пара) и изсушете внимателно с чист въздух под налягане (несъдържащ масла). Избягвайте замърсяване на повърхността.
- Signum metal bond I се поставя в този момент, капка по капка, за всеки облицовъчен елемент в помощна купа и се прилага към суха, почистена от прах и масла повърхност с четка за еднократна употреба. Изчакайте да изсъхне на въздух.
- Разклатете няколко пъти Signum metal bond II, за да се постигне оптимално разпределение на цветните пигменти по повърхността по време на нанасяне.
- След това Signum metal bond II се пълни в помощната купа и се прилага с друга четка за еднократна употреба – втвърдете в полимеризиращо устройство (90 s в Heraflash, HiLite power или HiLite power 3D).
- За да се постигне оптимално адхезивно свързване, е необходимо да се приложи необходимата непрозрачна маса без замърсяване на междинния слой (дисперсионен слой) чрез контакт или по-продължително прекъсване и след това да се приложат компонентите на облицовъчната система или зъбнопротезните материали (топло или самовтвърдяващи се полимери) от Kulzer.

- Затворете Signum metal bond I и II непосредствено след употреба. Приложението на Signum metal bond II не трябва да бъде непрозрачно. Цветното покритие се постига чрез прилагане на маса Signum opaque F.

Поправка/възстановяване на облицовани метални конструкции

- Внимателно изпилете повредената зона от облицовката до конструкцията.
- Приложете пясъкоструйна обработка на повърхността на конструкцията, както е описано по-горе.
- Почистете с вода и въздух под налягане, след това подсушете внимателно.
- Откритата метална повърхност се овлажнява със Signum metal bond I посредством четка за еднократна употреба. Изчакайте да изсъхне на въздух. Signum metal bond II след това се прилага на тънък слой с друга четка за еднократна употреба и се втвърдява с едно от посочените устройства за полимеризация. Втвърдяването трябва да се направи, за да се избегне замърсяване на междинните слоеве (дисперсионен слой) със замърсители.
- Повърхности на фрактури на силикатни керамични облицовки се обработват със Signum ceramic bond в съответствие с инструкциите за употреба.
- Повърхности на фрактури на композитни облицовки се обработват с течност Signum liquid в съответствие с инструкциите за употреба.
- Повредената или нацърбената зона може да бъде поправена след това със светловтвърдяващи се облицовъчни материали от Kulzer.
- Затворете Signum metal bond I и II непосредствено 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.

## **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. За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете на адрес [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

### **Условия за съхранение**

Да се съхранява на добре проветриво място. Да не се съхранява над 25°C (77°F). Избягвайте пряка слънчева светлина. 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**.

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](http://www.kulzer.com)

® = регистрирана търговска марка на Kulzer GmbH

Версия: 2021-10

**Medicinski pripomoček - uporaba samo za zobozdravnike.**

**Namen**

Vezivno sredstvo za krone, 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.

**Sestava**

Signum metal bond I: aceton, MDP, očetna kislina;

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

## **Indikacije**

- 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 makromehansko retencijo;
- 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 kompozitnih prevlek, podprtih s kovino;
- vezivno sredstvo za ekstraoralno popravilo restavracij, vezanih s porcelanom.

## **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.

## Uporaba izdelka

Fasetiranje krone, mostička ali delnega ogrodja

- Speskajte površino, ki jo boste fasetirali ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bari). 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 metal bond I kapljično nanesite na enoto prevleke v posodi za pripravo, nato pa ga s čopičem za enkratno uporabo nanesite na suho nemastno površino brez prahu. Pustite, da se osuši na zraku.
- Sredstvo Signum metal bond II nekajkrat pretresite, da se bodo barvni pigmenti med uporabo optimalno razporedili po površini.
- Nato sredstvo Signum metal bond II vstavite v posodo za pripravo in 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 lepilnega sredstva, morate zahtevani 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 (toplo polimerizirajoči ali samodejno polimerizirajoči) družbe Kulzer.
- Sredstvi Signum metal bond I in II zaprite takoj po uporabi. Uporabljeno sredstvo Signum metal bond II ne sme biti neprosojno. Barvni sloj boste dosegli z nanosom sredstva Signum opaque F.

## Popravilo/restavracija fasetnih ogrodij iz kovine

- Previdno zbrusite poškodovano območje prevleke do ogrodja.
- Speskajte površino ogrodja v skladu z zgornjimi navodili.
- Očistite z vodo in stisnjnim zrakom, nato pa previdno osušite.
- Vidna površina kovine se navlaži s sredstvom Signum metal 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 metal bond II in ga sušite z enim od 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 metal 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.



## **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. Izperite dalje. V primeru trajnega draženja se obrnite na zdravnika. Ne vdihavati prahu/dima/plina/megllice/hlapov/razpršila. Lahko povzroči draženje dihalnih poti. Lahko povzroči zaspanost in omotico. Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pišite na naslov [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Pogoji shranjevanja**

Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Shranjujte pri temperaturi do 25°C (77°F). Izogibajte se neposredni sončni svetlobi. 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 gospodinske 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** 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](http://www.kulzer.com)

® = registrirana blagovna znamka podjetja Kulzer GmbH

Datirano: 2021-10

**Medicinsko sredstvo - koristi se samo u stomatologiji.**

### **Namena**

Vezivno sredstvo za krunice, mostove i parcijalne proteze.

Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebna stomatološka intervencija sa sledećim indikacijama uzevši 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 medicinska sredstva obezbeđuju oporavak oralnih funkcija poput žvakanja, govora i estetike. Ona stabilizuju preostale zube i/ili alveolarni greben tokom restauracije ili protetike.

### **Sastav**

Signum Metal Bond I: Aceton; MDP; Sirćetna kiselina

Signum Metal Bond II: Metilmetakrilat; UDMA; mešavina akrilnog polimera u metilmetakrilatu; titanijum dioksid; silicijum; difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfin oksid

## **Indikacije**

- Vezivno sredstvo između površina proteza izradjenih od metalnih legura (plemenitih metala, neplemenitih metala i titanijuma) i fasetnih materijala na bazi metakrilata u kombinaciji sa makromehaničkim vezivanjem.
- Vezivno sredstvo između površina parcijalnih proteza, napravljenih od metalnih legura (plemenitih metala, neplemenitih metala i titanijuma) i fasetnih materijala na bazi metakrilata ili materijala za bazu proteze (topla ili autopolimerizacija).
- Vezivno sredstvo za ekstraoralnu reparaturu kompozitnih faseta sa metalnom osnovom.
- Vezivno sredstvo za ekstraoralnu reparaturu porcelanski vezanih restauracija.

## **Kontraindikacije**

U slučaju poznate ili sumnje na alergiju na komponente proizvoda, upotreba proizvoda je kontraindicirana. Ne koristite ovaj proizvod u slučaju poznatih ili sumnjivih alergija na (met) akrilatne spojeve.

## **Potencijalne nuspojave**

Ovaj proizvod ili neka njegova komponenta mogu posebno izazvati preosjetljive reakcije.

## Primena proizvoda

Fasetiranje krunica, mostova i parcijalnih proteza.

- Ispeskarite površinu na koju ćete postavljati fasete ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bar). Ugao mlaznice pribl.  $45^\circ$ , razdaljina između mlaznice i površine objekta 2–4 cm, koristite jednokratni materijal za peskarenje. Nakon toga površinu očistite čistom vodom sa česme (bez mlaza pare) i pažljivo osušite komprimovanim vazduhom (bez ulja). Izbegavajte kontaminaciju površine.
- Signum Metal Bond I se sada stavlja u posudu za nanošenje, kap po kap za svaku fasetnu jedinicu i nanosi se jednokratnom četkicom na površinu koja je suva, očišćena od prašine i masnih naslaga. Ostavite da se osuši na vazduhu.
- Protresite Signum Metal Bond II nekoliko puta da biste obezbedili optimalnu distribuciju pigmenata boje na površini tokom aplikacije.
- Zatim se Signum Metal Bond II stavlja u posudu za nanošenje i nanosi drugom jednokratnom četkicom – suši se u polimerizacijskom uređaju (90 s u uređajima Heraflash, HiLite power ili HiLite power 3D).
- Da bi se postiglo optimalno adhezivno vezivanje, potrebno je primeniti neproziran materijal bez kontaminacije srednjeg sloja (sloja disperzije) putem kontakta ili usled dužeg čekanja, a zatim se nanose komponente fasetnog sistema ili osnovni materijali proteze (topla ili samostalno očvršćivanje) kompanije Kulzer.
- Zatvorite Signum Metal Bond I i II odmah nakon upotrebe. Primena proizvoda Signum Metal Bond II ne sme biti u neprozirnom sloju. Pokrivanje boje se postiže primenom proizvoda Signum opaque F.

Popravka/rekonstrukcija vezivnih elemenata od fasetnog metala.

- Pažljivo izbrusite oštećeni deo fasete do proteze.
- Ispeskarite površinu proteze na gore opisan način.
- Očistite vodom i komprimovanim vazduhom, a zatim pažljivo osušite.
- Izložena metalna površina vlaži se sredstvom Signum Metal Bond I pomoću jednokratne četkice. Ostavite da se osuši na vazduhu. Potom se drugom jednokratnom četkicom nanosi tanak sloj sredstva Signum Metal Bond II i suši se nekim od spomenutih polimerizacijskih uređaja. Budite pažljivi da biste sprečili kontaminaciju srednjih slojeva (sloja disperzije) nečistoćama.
- Polomljene površine fasete od silikatne keramike pripremaju se sredstvom Signum Ceramic Bond prema uputstvu za upotrebu.
- Polomljene površine kompozitnih fasete pripremaju se sredstvom Signum Liquid prema uputstvu za upotrebu.
- Oštećeni ili polomljeni deo može se popraviti fasetnim materijalima kompanije Kulzer koji se svetlosno polimerizuju.
- Zatvorite Signum Metal Bond I i II odmah nakon upotrebe.

### **Opći savjeti**

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.

## **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 očima. Dovodi do jake iritacije oka. Ako oči isperite vodom nekoliko minuta. Ako je moguće, uklonite kontaktne leće. Isperite dalje. U slučaju trajnih pritužbi obratite se ljekaru. Izbegavati udisanje prašine/ dima/ gasa/ magle/ pare/ spreja. Može da izazove iritaciju respiratornih organa. Može izazvati pospanost i vrtoglavicu. Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nam pištite na adresu [sscp-service@kulzer-dental.com](mailto:sscp-service@kulzer-dental.com)

## **Uslovi skladištenja**

Skladištiti na mestu sa dobrom ventilacijom. Ne čuvajte proizvod na temperaturi iznad 25°C (77°F). Zaštititi od sunčeve svetlosti. Pažljivo zatvorite nakon uklanjanja proizvoda. Ne upotrebljavajte materijal nakon isteka roka valjanosti.

## **Savjeti 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 dospeju 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** 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-tehnički listovi i više informacija možete naći na našoj web stranici [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = registrovani zaštitni znak Kulzer GmbH

Revizija: 2021-10



### 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



**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 Cenzo 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

66093763/00

**CE 0197**