

# signum®

## universal bond

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



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP

KUL2308\_24582\_GB\_Signum\_Universal\_Bond\_MDR.indd 1

01.09.23 12:07



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: <b>KUL2308_24582_GB_Signum_Universal_Bond_MDR</b>		Act/Note-Nr: <b>A7252</b>	Maße: <b>210 x 74 mm</b>	Falzmaß: <b>105 x 74 mm (geheftet)</b>
SAP-Nr: <b>66093792</b>	Version: <b>04</b>	AK-Version: <b>Print-PDF</b>	Datum: <b>01.09.2023</b>	Freigabe am: <b>31.08.2023</b>
Projektmanager: <b>Markus Weik</b>		Druckfarben: <b>Schwarz</b>	Druckverfahren: <b>Offset</b>	



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

Folyékony  
Šķidrš  
Skysta(s)  
Płynny  
Tekuć  
Lichid  
Sivi šekilde  
액체의  
течно  
Fluיד  
Tekoć  
Tečno

**MD**

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

Orvostechnikai eszköz  
Medicinska ierice  
Medicinos priemonė  
Wyrób medyczny  
Medicinski proizvod  
Dispozitiv medical  
Tibbi cihaz  
의료기기  
Медицинско изделие  
Meditsiiniseade  
Medicinski pripomoček  
Medicinsko sredstvo

**Explanation of symbols on labelling**



Reorder no.



Manufacturer



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Consult instructions for use



Storage temperature



Keep dry



Keep away from sunlight



Unique Device Identification

**Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.**

### **Przewidziane zastosowanie**

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

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

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

### **Wskazania**

#### **Metal**

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

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

#### **Dwutlenek cyrkonu**

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

#### **Wysokowydajne polimery PEEK**

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

#### **Przeciwwskazania**

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

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

### Potencjalne skutki uboczne

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

### Skład

Zawiera: Nadtlenki.

Signum universal bond I: aceton; MDP, kwas octowy

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

### Nakładanie produktu

#### Licowanie koron, mostów i protez szkieletowych.

Modelowanie podbudowy i grubość materiału

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

Kondycjonowanie dwutlenku cyrkonu

- Wypiskować dwutlenek cyrkonu ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 2 bary). Kąt strumienia ok.  $45^\circ$ , odległość dyszy od przedmiotu 2–4 cm, stosować środki piaskujące jednorazowego użytku. Następnie oczyścić przy użyciu strumienia pary wodnej lub czystej wody z kranu, a następnie dokładnie osuszyć czystym, sprężonym powietrzem (niezawierającym oleju). Unikać zanieczyszczenia powierzchni.

### Kondycjonowanie metalu lub PEEK

- Wypiąskować metal ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 3 bary) lub PEEK ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 2 bary). Kąt strumienia ok.  $45^\circ$ , odległość dyszy od przedmiotu 2–4 cm, stosować środki piaskujące jednorazowego użytku. Następnie oczyścić przy użyciu czystej wody z kranu (nie stosować strumienia pary wodnej), a następnie dokładnie osuszyć czystym, sprężonym powietrzem (niezawierającym oleju). Unikać zanieczyszczenia powierzchni.
- Signum universal bond I nałożyć po jednej kropli do miseczki dla każdego licowanego punktu. Następnie nakłada się go na suchą, wolną od kurzu i tłuszczu powierzchnię za pomocą jednorazowego pędzelka. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- W kolejnym kroku w miseczce umieszcza się środek Signum universal bond II, a następnie należy go nałożyć za pomocą nowego, jednorazowego pędzelka. Utwardzać w polimeryzatorze (90 s w urządzeniu Heraflash, HiLite power lub HiLite power 3D).
- W celu uzyskania optymalnego wiązania konieczne jest nałożenie opakera. Należy przy tym uważać, aby nie zanieczyścić warstwy pośredniej (dyspersyjnej) wskutek kontaktu lub dłuższej przerwy. Następnie należy nałożyć komponenty systemu licującego lub materiałów podstawy protez (polimeryzat na gorąco i autopolimeryzat) firmy Kulzer.
- Zamknąć butelki zawierające preparaty Signum universal bond I i II zaraz po użyciu.

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

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

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

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

### **Porady ogólne**

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

### **Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa**

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na skórę. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody / przysznice. 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 /

104

rozpylonej cieczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może powodować senność i zawroty głowy. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

#### **Uwagi szczególne**

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). W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyć kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

#### **Warunki przechowywania**

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

#### **Wskazówki dotyczące utylizacji**

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

#### **Zawiadomienie o reklamacji**

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

Karty charakterystyki i dodatkowe informacje dostępne są na naszej stronie internetowej [www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

® = zarejestrowany znak towarowy Kulzer GmbH

Wersja: 2023-08

105