

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

### **Usage**

Signum zirconia bond est un agent de liaison pour couronnes et bridges.

Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.

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

### **Indications**

- Agent de liaison pour armatures, structures d'implant et couronnes unitaires en  $ZrO_2$  et matériaux de recouvrement esthétique photopolymérisables.
- Agent liant pour la réparation extra-orale de facettes composites sur des armatures en  $ZrO_2$ .

## **Contre-indications**

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

## **Effets secondaires potentiels**

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

## **Composition**

Signum zirconia bond I : acétone, MDP, acide acétique.

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

## **Utilisation du produit**

Recouvrement esthétique

- Sabler le dioxyde de zirconium ( $\text{Al}_2\text{O}_3$  110–125  $\mu\text{m}$ , 2 bars). Angle de jet d'environ 45°, distance entre l'embout du jet et la surface de l'objet de 2–4 cm, utiliser un matériau de sablage jetable.
- Nettoyer ensuite à l'aide d'un jet de vapeur ou d'eau du robinet propre et sécher soigneusement à l'air comprimé propre (sans huile). Éviter la contamination de surface.
- Signum zirconia bond I est alors appliqué goutte à goutte, par élément, dans un godet dappen et appliqué sur la surface sèche et exempte de graisse et de poussière à l'aide d'un pinceau à usage unique. Laisser sécher à l'air.

- Ensuite, Signum zirconia bond II est appliqué dans un godet dappen et appliqué à l'aide d'un autre pinceau à usage unique - polymériser dans un appareil de polymérisation adapté (90 s dans Heraflash, HiLite power ou HiLite power 3D).
- Pour obtenir une adhésion optimale, il est nécessaire d'appliquer le matériau opaque sans contamination de la couche de dispersion par contact ou par une interruption prolongée, puis d'appliquer les composants du système de recouvrement esthétique de Kulzer.
- Refermer les flacons de Signum zirconia bond I et II immédiatement après usage.

Réparation et restauration d'une armature en dioxyde de zirconium plaquée.

- Gratter délicatement la zone endommagée de la facette jusqu'à l'armature.
- Sabler la surface de l'armature comme décrit ci-dessus ou la dépolir délicatement avec une fraise diamantée
- Nettoyer à l'eau et à l'air comprimé, puis sécher soigneusement.
- La surface de la structure exposée est humidifiée avec Signum zirconia bond I à l'aide d'un pinceau à usage unique. Laisser sécher à l'air. Signum zirconia bond II est alors appliqué en couche mince à l'aide d'un autre pinceau à usage unique et polymérisé à l'aide de l'un des dispositifs de polymérisation mentionnés. Veiller à éviter la contamination des couches intermédiaires (couches de dispersion) par des impuretés.
- 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 zirconia 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. Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.

## **Avertissements et consignes de sécurité**

Liquide et vapeurs très inflammables. Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## **Conseil particulier**

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) Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

### **Conditions de stockage**

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

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

Fiches de données de sécurité et plus d'informations sont disponibles à **[www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)**

® = marque déposée de la société Kulzer GmbH

Mise à jour de l'information: 2024-03