signum® ceramis

CE 0197

66055442/12

signum®

ceramis

(DE) Gebrauchsanweisung

(GB) Instructions for use

(FR) Mode d'emploi

(ES) Instrucciones de uso

(IT) Istruzioni per l'uso

(PT) Instruções de uso

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

Made in Germany

Importado e Distribuído por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

(DE) Gebrauchsanweisung

Signum ceramis ist ein abrasionsoptimiertes, lichthärtendes Glaskeramik Komposit mit hoher mechanischer Festigkeit für metallfreie, festsitzende Restaurationen.

Indikation:
– Metallfreie Front- und Seitenzahn Einzelkronen
– Veneers, Inlays, Onlays, Teilkronen
– Provisorische Front- und Seitenzahnkronen
– Charakterisierung / Reparatur von Prothesenzähnen

Kontraindikation:
– Verblenden von Teleskopkronen bzw. herausnehmbarer Zahnersatz
– Bruxismus
– Unterschreiten der Mindestschichtstärke.
Sollte die okklusale Mindestschichtstärke aus funktionellen Platzgründen nicht eingehalten werden können, ist die Anwendung mit diesem Werkstoff kontraindiziert, da mit sinkender Verblendschichtstärke das Bruch- und Abplatzungsrisiko deutlich ansteigt.

Zusammensetzung
Mehrfunktionelle (Meth-)acrylsäureester (27 Gew.%), Siliciumdioxid und anorganische Füllstoffe, silanisiert (73 Gew.% mittlere Teilchengröße 1 µm), Fotoinitiatoren, Stabilisatoren, anorganische Pigmente, cadmiumfrei.

Hinweise zur Verarbeitung:
Für die metallfreie Signum ceramis-Krone ist eine Hohlkehl- oder Stufenpräparation von 0,5 mm erforderlich. Unterschnitte und dünne Bereiche am Gipsstumpf müssen ausreichend mit Wachs ausgeblockt werden. Präparationsgrenze freilassen. Isolieren des Stumpfes mit Signum insulating pen 1+2.
Krone: Die okklusale Mindeststärke sollte 1,2 mm nicht unterschreiten.
Inlay: Die Isthmus-Breite sollte 2 mm nicht unterschreiten, okklusale Mindestschichtstärke: 1,2 mm
Veneers: Mindestschichtstärke 0,5 mm (zervikal), 0,7–1 mm (zentral-vestibulär), 1,3–1,5 mm (inzisal)

Farbschichtung
Nach dem „Hals-Dentine-Schneide-Effekt Schichtschema" werden die Signum ceramis-Komponenten aufgetragen. Mit dem Instrument oder Pinsel wird die anatomische Form gestaltet (siehe Signum ceramis Verarbeitungsanleitung).

Formkorrekturen
Formkorrekturen können jederzeit an polymerisierten Signum ceramis Restaurationen vorgenommen werden. Dazu wird die Oberfläche mit einem groben Diamantschleifer (z.B. Diaface) großflächig angeraut. Die Oberfläche mit einem sauberen Pinsel reinigen und Signum liquid mit einem Pinsel dünn und großflächig auftragen, 30 s einwirken lassen, nicht polymerisieren. Gewünschte Signum-Komponenten wie gewohnt auftragen.

Aufbewahrungshinweise
Nicht über 25°C (77°F) im Originalgebinde lagern. Dies gilt auch für bereits geöffnete und wieder verschlossene Gebinde. Signum ceramis sollte nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Nach Materialentnahme die Spritzen bzw. Flaschen sofort wieder verschließen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Gefahren-/Sicherheitshinweise
Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

Stand: 2016-01

Polymerisation

Gerät	Hersteller	Signum metal bond II	Signum opaque F	Signum ceramis	Endpolymerisation
HiLite power, Heraflash	Kulzer	90 s	90 s	90 s	180 s
Solidilite EX, V	Shofu	5 min	5 min	7 min	9 min
Labolight LV-III	GC	5 min	5 min	5 min	15 min

(GB) Instructions for use

Signum ceramis is an abrasion-optimised, light-curing glass-ceramic composite with high mechanical strength for metal-free, fixed restorations.

Indications:
– Metal-free single crowns for anterior and lateral teeth
– Veneers, inlays, onlays, partial crowns
– Temporary anterior and lateral crowns
– Characterisation/repair of prosthetic teeth

Contraindications:
– Veneering of telescopic crowns and removable dentures
– Bruxism
– Failure to meet the minimum layer thickness.
The use of this material is contraindicated if the occlusal minimum layer thickness cannot be adhered to for reasons of space because this significantly increases the risk of fracture and spalling.

Composition
Multi-functional (meth)acrylic acid esters (27 wt %), silicon dioxide and inorganic fillers, silanised (73 wt % average particle size 1 µm), photoinitiators, stabilisers, inorganic pigments, cadmium-free.

Processing instructions:
A chamfer or shoulder preparation of 0.5 mm is required for the metal-free Signum ceramis crown. Undercuts and thin areas on the stone die must be adequately blocked out with wax. Leave the preparation margin free. Insulate the die using Signum insulating pen 1+2.
Crown: The occlusal minimum layer thickness should not fall below 1.2 mm.
Inlay: The isthmus width should not fall below 2 mm, occlusal minimum layer thickness: 1.2 mm
Veneers: Minimum layer thickness 0.5 mm (cervical), 0.7 - 1 mm (central vestibular), 1.3 - 1.5 mm (incisal)

Colour layering
The Signum ceramis components are applied according to the "neck-dentine-incisal edge effect layering diagram". The anatomical shape is created using the instrument or brush (see Signum ceramis processing instructions).

Shape corrections
Shape corrections can be carried out at any time on polymerised Signum ceramis restorations. To do this, roughen the whole surface of the tooth using a coarse diamond file (e.g. Diaface). Clean the surface with a clean brush and apply Signum liquid thinly to the whole surface using a brush, allow 30 seconds for a reaction, do not lightcure. Apply desired Signum components as usual.

Storage instructions
Store in the original container at a temperature not exceeding 25°C (77°F). This also applies to containers already opened and resealed.
Signum ceramis should no longer be used after the expiry date. Reseal the syringes and bottles immediately after removing material. Avoid direct sunlight. Keep out of the reach and sight of children.

Hazard/Safety information
May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Wash contaminated clothing before reuse. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

Status: 2016-01

Polymerisation

Unit	Manufacturer	Signum metal bond II	Signum opaque F	Signum ceramis	Final polymerisation
HiLite power, Heraflash	Kulzer	90 seconds	90 seconds	90 seconds	180 s
Solidilite EX, V	Shofu	5 min	5 min	7 min	9 min
Labolight LV-III	GC	5 min	5 min	5 min	15 min

(FR) Mode d'emploi

Signum ceramis est un composite photopolymérisable, chargé de vitrocéramique, à l'abrasion optimisée et doté d'une résistance mécanique élevée, destiné aux restaurations fixées sans métal.

Indications :
– Couronnes unitaires sans métal sur dents antérieures et postérieures
– Facettes, inlays, onlays, couronnes partielles
– Couronnes provisoires sur dents antérieures et postérieures.
– Caractérisation / réparation de dents prothétiques

Contre-indications :
– Recouvrement cosmétique de couronnes télescopiques et prothèse dentaire amovible
– Bruxisme (manie de grincer les dents)
– Défaut d'épaisseur de couche minimale. Si l'épaisseur minimale de la couche occlusale ne pouvait être respectée pour des raisons d'espace fonctionnel, l'utilisation de ce matériau est contre-indiquée, étant donné que le risque de casse et d'éclat croît nettement à mesure que l'épaisseur de la couche de revêtement diminue.

Composition
Esters d'acide (méth)acrylique multifonctionnels (27 % en poids), charges de dioxyde de silicium et inorganiques, silanisées (73 % en poids, taille moyenne des particules : 1 µm), photo-initiateurs, stabilisateurs, pigments inorganiques, sans cadmium.

Consignes de mise en œuvre :
Une préparation à épaulement ou à congé arrondi de 0,5 mm est indispensable à la couronne en Signum ceramis sans métal. Les contre-dépouilles et les zones minces au niveau du moignon en plâtre doivent être suffisamment comblées avec de la cire. Dégager le bord de la préparation. Isoler le moignon à l'aide de Signum insulating pen 1+2.
Couronne : l'épaisseur minimale de la couche occlusale ne doit pas être inférieure à 1,2 mm.
Inlay : la largeur de l'isthme ne doit pas être inférieure à 2 mm, l'épaisseur minimale de la couche occlusale étant de 1,2 mm.
Facettes : épaisseur minimale de la couche de 0,5 mm (zone cervicale), de 0,7 à 1 mm (zone centrale vestibulaire), de 1,3 à 1,5 mm (zone incisale)

Stratification des masses
Appliquer les masses Signum ceramis selon le « schéma de stratification Collet-Dentine-Email-Effect ». Sculpter la forme anatomique à l'aide d'un instrument à modeler ou au pinceau (voir les instructions de mise en œuvre du Signum ceramis).

Corrections de forme
Des corrections de forme peuvent être apportées à tout moment à des restaurations polymérisées en Signum ceramis. A cet effet, dépolir l'ensemble de la surface avec une fraise diamantée à gros grain (par ex. Diaface). Nettoyer la surface avec un pinceau propre et y appliquer largement une fine couche de Signum liquid au pinceau, puis laisser agir pendant 30 s sans polymériser. Appliquer les masses Signum souhaitées comme à l'accoutumée.

Consignes de conservation
Ne pas stocker à plus de 25°C (77°F) dans l'emballage d'origine. Cette règle s'applique également à des emballages déjà ouverts et refermés. Il est déconseillé d'utiliser le composite Signum ceramis après la date de péremption. Rebocher immédiatement les seringues et les flacons après le prélèvement de matériau. Éviter toute exposition directe aux rayons du soleil. Conserver hors de portée des enfants.

Précautions d'emploi et consignes de sécurité
Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

Mise à jour de l'information : 2016-01

Polymérisation

Appareil	Fabricant	Signum metal bond II	Signum opaque F	Signum ceramis	Polymérisation finale
HiLite power, Heraflash	Kulzer	90 s	90 s	90 s	180 s
Solidilite EX, V	Shofu	5 min	5 min	7 min	9 min
Labolight LV-III	GC	5 min	5 min	5 min	15 min

(ES) Instrucciones de uso

Signum ceramis es un composite con una alta resistencia mecánica, y un excelente comportamiento a la abrasión. Fotopolimerizable y para restauraciones fijas sin metal.

Indicaciones:
– Coronas individuales sin metal para anteriores y premolares
– Carillas, inlays, onlays, coronas parciales
– Coronas provisionales para incisivos y premolares.
– Caracterización / Reparación de dientes protésicos

Contraindicaciones:
– Revestimiento de coronas telescópicas o de una prótesis removible
– Bruxismo
– Espacio inferior al grosor mínimo de capa. Si, por razones funcionales de espacio, no es posible mantener el grosor oclusal mínimo de la capa, la aplicación de este material está contraindicada, pues al disminuir el grosor de la capa de revestimiento, aumenta el riesgo de fractura y desprendimiento.

Composición
Éster de ácido (met)acrílico multifuncional (27% peso), dióxido de silicio y rellenos inorgánicos, silanizado (73% peso, tamaño medio de partícula 1 µm), fotoiniciadores, estabilizadores, pigmentos inorgánicos, libre de cadmio.

Indicaciones de procesamiento:
Elaborar un modelo de muñones individualizados con escayola superdura o escayola piedra de color neutral (Octa Rock). Rellenar las zonas socavadas con Blocset. Recubrir es muñón con una capa delgada de cera a modo de mantenedor de espacio. Aislar el muñon preparado primero con el Signum insulating pen (I + II) o con Signum insulating gel y marcar el límite de la preparacion con un lápiz.
Corona: El grosor oclusal mínimo no debe ser inferior a 1,2 mm.
Empaste: La anchura de la obturación no debe ser inferior a 2 mm, grosor oclusal mínimo de capa: 1,2 mm
Carillas: Grosor mínimo de capa 0,5 mm (cervical), 0,7-1 mm (central-vestibular), 1,3-1,5 mm (incisal)

Capa de color
Los componentes de Signum ceramis se aplican según el esquema de capas „cuello-dentina incisal-efecto". El instrumento o el pincel permiten configurar la forma anatómica (consulte las instrucciones de procesamiento de Signum ceramis).

Correcciones de forma
Las correcciones de forma pueden realizarse en cualquier momento en las restauraciones Signum ceramis polimerizadas. Para ello, hacemos la superficie rugosa mediante una fresa de diamante (por ejemplo, Diaface). Limpiar la superficie con un pincel limpio, aplicar una capa fina de Signum liquid y dejar actuar 30 segundos; no polimerizar. Aplicar los componentes Signum deseados de la manera habitual.

Consejos para la conservación
Conserve a una temperatura inferior a 25°C (77°F) en el envase original. Esto se aplica también a envases que se han abierto y se han vuelto a cerrar. No utilice Signum ceramis una vez transcurrida la fecha de caducidad. Tras extraer el material, vuelva a cerrar de inmediato las jeringas o las botellas. Manténgase alejado de la luz solar directa. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Riesgos/Consejos para la seguridad
Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

Revisión: 2016-01

Polimerización

Aparato	Fabricante	Signum metal bond II	Signum opaque F	Signum ceramis	Polimerización final
HiLite power, Heraflash	Kulzer	90 s	90 s	90 s	180 s
Solidilite EX, V	Shofu	5 min	5 min	7 min	9 min
Labolight LV-III	GC	5 min	5 min	5 min	15 min

(IT) Istruzioni per l'uso

Signum Ceramis è un composito in vetroceramica fotopolimerizzabile, con resistenza ottimizzata all'abrasione ed elevata resistenza meccanica per manufatti protesici privi di metallo.

Indicazioni:
– Corone singole anteriori e posteriori metal free
– Faccette, intarsi, onlay, corone parziali
– Corone provvisorie anteriori e posteriori
– Caratterizzazione/Riparazione di protesi

Controindicazioni:
– Rivestimento estetico di corone telescopiche o protesi rimovibili
– Bruxismo
– Spessore minimo insufficiente
Se lo spessore minimo di spazio occlusale non può essere rispettato per motivi funzionali di spazio, l'applicazione di questo materiale è controindicata perché la diminuzione dello spessore del rivestimento aumenta significativamente il rischio di rottura e scheggiatura.

Composizione
Esteri polifunzionali dell'acido (met)acrilico (27% peso), ossido di silicio e riempitivi inorganici, silanizzati (73% in peso dimensione media delle particelle 1 µm), fotoiniziatori, stabilizzatori, pigmenti inorganici, privi di cadmio.

Avvertenze per la lavorazione:
Per una corona Signum Ceramis metal free è necessaria una preparazione a spalla arrotondata o a gradino di 0,5 mm. Eliminare con cera eventuali sottosquadri e zone più sottili sul moncone in gesso. Lasciare libero il margine della preparazione. Isolare il moncone con Signum insulating pen 1+2. Corona: Lo spessore minimo di spazio occlusale non deve essere inferiore a 1,2 mm.
Intarsi: La larghezza dell'istmo non deve essere inferiore a 2 mm, spessore minimo di spazio occlusale:
1,2 mm Faccette: Spessore minimo 0,5 mm (cervicale), 0,7-1 mm (centrale-vestibolare), 1,3-1,5 mm (incisale)

Stratificazione del colore
I componenti Signum ceramis vengono applicati secondo lo schema di stratificazione "colletto-dentina-smalto". La modellazione nella forma anatomica si ottiene con lo strumento apposito o con il pennello (vedi istruzioni Signum ceramis).

Correzione delle forme
Le correzioni della forma possono avvenire in qualsiasi momento sui restauri Signum ceramis già polimerizzati. A tal fine, irruvidire le superfici con una fresa diamantata a grana grossa (es. DIAFACE). Pulire le superfici con un pennello pulito e applicare con un pennello uno strato sottile di Signum liquid su una vasta superficie, lasciar agire per 30 secondi, senza polimerizzare. Applicare come di consueto i componenti Signum desiderati.

Avvertenze per la conservazione
Conservare nel contenitore originale a temperature non superiori ai 25°C (77°F). Questo vale anche per i contenitori precedentemente aperti e richiusi. Non utilizzare Signum ceramis dopo la data di scadenza. Subito dopo la rimozione del materiale, richiudere le siringhe e i flaconi. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni di pericolo/sicurezza
Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

Aggiornamento al: 2016-01

Polimerizzazione

Dispositivo	Produttore	Signum metal bond II	Signum opaque F	Signum ceramis	Polimerizzazione finale
HiLite power, Heraflash	Kulzer	90 seconds	90 seconds	90 seconds	180 s
Solidilite EX, V	Shofu	5 min	5 min	7 min	9 min
Labolight LV-III	GC	5 min	5 min	5 min	15 min

(PT) Instruções de uso

Signum ceramis é uma resina composta com vitrocerâmica, fotopolimerizável, com ótima resistência à abrasão e elevada resistência mecânica, para restaurações fixas sem metal.

Indicações:
– Coroas unitárias anteriores e posteriores sem metal
– Facetas, inlays, onlays, coroas parciais
– Coroas provisórias anteriores e posteriores
– Caracterização / reparo de elementos dentais de próteses

Contraindicações:
– Revestimento de coroas telescópicas ou uso em próteses removíveis
– Bruxismo
– Espessura insuficiente da camada.
Caso não seja possível respeitar a espessura mínima requerida para a camada oclusal por falta de espaço, o uso deste material é contraindicado, visto que o risco de fraturas e lascagens aumenta consideravelmente com a redução da espessura do revestimento.

Composição
Ésteres polifuncionais de ácido (met)acrílico (27% p/p), dióxido de silício e cargas inorgânicas silanizadas (73% p/p, tamanho médio de partículas: 1 µm), fotoiniciadores, estabilizadores, pigmentos inorgânicos, não contém cádmio.

Instruções de preparação:
Para coroas sem metal confeccionadas em Signum ceramis, é necessário um preparo em chanfro ou degrau com pelo menos 0,5 mm. Áreas retentivas ou finas no troquel de gesso devem ser suficientemente aliviadas com cera. Não recobrir o limite do preparo. Isolar o troquel com Signum insulating pen 1+2.
Coroa: A espessura mínima oclusal não deve ser inferior a 1,2 mm.
Inlay: A largura do istmo não deve ser inferior a 2 mm; espessura mínima oclusal: 1,2 mm
Facetas: Espessura mínima: 0,5 mm (cervical), 0,7-1 mm (centro-vestibular), 1,3-1,5 mm (incisal)

Estratificação das cores
Os componentes Signum ceramis devem ser aplicados de acordo com a "técnica de estratificação cervical-dentina-incisal". A forma anatômica é modelada com um instrumento ou um pincel (ver as instruções de preparação para Signum ceramis).

Correções de forma
As correções de forma podem ser efetuadas a qualquer momento nas restaurações Signum ceramis já polimerizadas. Para isso, asperize amplamente a superfície com uma broca diamantada de granulação grossa (p. ex., Diaface). Limpe a superfície com um pincel limpo. Aplique Signum liquid com um pincel, recobrindo toda a superfície com uma camada fina, e deixe agir durante 30 s. Não polimerize. Aplique os componentes Signum da forma habitual.

Instruções de armazenamento
Não armazenar acima de 25°C (77°F). Conservar no recipiente original. Isso aplica-se também a recipientes já abertos e novamente fechados. Signum ceramis não deve ser utilizado após a data de validade. Após retirar uma porção do material, feche imediatamente a seringa ou o frasco. Evitar a exposição à luz solar direta. Manter fora do alcance de crianças.

Avisos de precaução e segurança
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

Última revisão: 2016-01

Polimerização

Equipamento	Fabricante	Signum metal bond II	Signum opaque F	Signum ceramis	Polimerização final
HiLite power, Heraflash	Kulzer	90 s	90 s	90 s	180 s
Solidilite EX, V	Shofu	5 min	5 min	7 min	9 min
Labolight LV-III	GC	5 min	5 min	5 min	15 min