

Ceram·X[®]

Universal Nano-Ceramic Restorative

Universelles Nanokeramisches Füllungsmaterial

Matériau de restauration nano-céramique universel

Materiale da restauro universale Nano-Ceramico

Restaurador universal de Nano-Cerámica

Универсальный нано-керамический реставрационный материал

Material restaurador universal "Nano-Ceramic"

Universalt nanokeramiskt fyllningsmaterial

Universeel Nano-Ceramic restauratiemateriaal

Universelt nano-keramisk fyldningsmateriale

Universal nanokeramisk komposit

Universaali nano-keraminen paikkausmateriaali

Universāls Nano Keramisks plombēšanas materiāls

Universali nanokeraminė restauravimo medžiaga

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	10
Mode d'emploi	Français	18
Istruzioni per l'uso	Italiano	26
Instrucciones de uso	Español	34
Инструкция по применению	Русский	42
Instruções de utilização	Português	50
Bruksanvisning	Svenska	58
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	66
Brugsanvisning	Dansk	74
Bruksanvisning	Norsk	82
Käyttöopas	Suomi	90
Lietošanas instrukcija	Latviešu	98
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	106

Ceram·X®

Universal Nano-Ceramic Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	8
5 Lot number and expiration date	9

Note: These Instructions for Use apply to all **Ceram·X®** restorative materials such as **Ceram·X® mono** restorative (including **Ceram·X® mono+** restorative) and **Ceram·X® duo** restorative (including **Ceram·X® duo+** restorative).

1 Product description

Ceram·X® restorative is a light cured, radiopaque restorative material for restoration of anterior and posterior teeth. Ceram·X® restorative combines Nanotechnology with improved organically modified Ceramic particles, resulting in a Nano-Ceramic restorative with unique features: Natural esthetics by simple procedure, extraordinary low monomer release and superior handling characteristics.

Ceram·X® restorative provides two shading systems in one product to cover different clinical and esthetic demands:

Ceram·X® mono restorative, the Single Translucency System, comprises seven shades of intermediate translucency comparable to conventional composites optimal for fast and easy restorations of anterior and posterior teeth.

Ceram·X® duo restorative, the Double Translucency System, offers four dentin shades with translucencies of natural dentin and three enamel shades which mimic natural enamel. Their design has been optimized for highly esthetic restorations with a minimum number of shades. Additionally, Ceram·X® duo restorative comprises one bleach dentin shade for the restoration of bleached teeth.

The **Ceram·X® i-shade label** eases shade selection, covering the whole VITA®¹ classical shade range for both the Ceram·X® mono restorative and Ceram·X® duo restorative system.

1.1 Delivery forms

- Predosed Compules® Tips
- Syringes

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Composition

- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramic)
- Dimethacrylate resins
- Fluorescent pigment
- UV stabilizer
- Stabilizer
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Barium-aluminium-borosilicate glass
- Silicon dioxide nano filler
- Iron oxide pigments, titanium oxide pigments and aluminium sulfo silicate pigments according to shade

1.3 Indications

- Direct restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth.

1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the other components.

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (e.g. the etch and rinse adhesives XP Bond®, Prime&Bond® XP and Prime&Bond® NT or Xeno®, self-etching adhesives).

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- The syringes and Compules® Tips cannot be reprocessed. To prevent syringes (and Compules® Tips when used for indirect application) from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- Compules® Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules® Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Use of Compules® Tips with the Compules® Tips Gun is recommended.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- For further information please refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use.
- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.
- The material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may cause the Compules® Tips to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store in sealed packs at temperatures between 6 °C and 28 °C (43 °F and 82 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

Humidity can adversely affect the properties of the material. For unsealed Compules® Tips and unsealed syringes, the following is recommended:

- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).
- Use within 3 months.

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

Ceram-X® restorative offers two different shade systems:

- Ceram-X® mono restorative offers seven shades of intermediate translucency (M1-M7) and is especially suitable for fast, single-shade treatment procedures.
- Ceram-X® duo restorative offers four dentin shades of low translucency (D1-D4) and three enamel shades of high translucency (E1-E3). With these shades you may copy every VITA® shade. Ceram-X® duo restorative is especially suitable for esthetically demanding situations. Additionally, one bleach dentin shade (DB) is available for bleached teeth.

Decide whether you wish to work with Ceram-X® mono restorative or Ceram-X® duo restorative.

Concerning shade selection procedure there are two possibilities. You can use:

- The VITAPAN®² classical shade guide together with the shade identification label (i-shade label). With the enclosed i-shade label you may select the suitable Ceram-X® mono restorative or duo shade(s) corresponding to the VITA® shade range.
- The Ceram-X® shade tabs which are made from original Ceram-X® restorative material.

3.1.1 Shade selection with VITAPAN® classical shade guide and i-shade label

1. Fix the delivered i-shade label at the rear side of the VITAPAN® classical shade guide.
2. Select the VITAPAN® classical shade to be matched.
3. Select the corresponding Ceram-X® shade according to the recipe on the i-shade label.

Ceram-X® mono restorative

Each VITA® shade is reproduced by one of the seven Ceram-X® restorative mono shades.

VITAPAN® Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram-X® duo restorative

Each VITA® shade is reproduced by a combination of one dentin shade and one enamel shade.

VITAPAN® Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® duo enamel	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X® duo dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Shade selection with delivered Ceram-X® shade tabs

To select the tooth color you may use the delivered shade guides: one of each is available for Ceram-X® mono restorative and Ceram-X® duo restorative.



Avoid contamination of the shade guide.

To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.

Ceram-X® mono restorative

1. Select the Ceram-X® shade most closely matching the color of the tooth. Consider the central region of the tooth.

Ceram-X® duo restorative

1. Select the dentin shade most closely matching the color of the moist dentin visible in the cavity or consider the cervical region of the tooth.
2. Select the enamel shade most closely matching the color of the tooth. Consider the incisal, occlusal or proximal region of the tooth.

3.1.3 Shade selection hints

1. Clean the tooth surface with prophylaxis paste to remove plaque or surface stain.
2. Select the shade while teeth are hydrated.
3. When working with Ceram-X® duo restorative you should select a slightly darker rather than a lighter dentin shade. The succeeding enamel layer tends to lighten the optical result.

3.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro® prophylaxis paste).
2. Prepare cavity (unless not necessary, e.g. cervical lesion).
3. Use adequate isolation such as rubber dam.
4. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix® or Palodent® matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine® ring placement is recommended.

3.3 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pre-treatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's Instructions for Use for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

3.4 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 2 mm depth/thickness.

Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.

DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

Indirect use: to prevent Compules® Tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the Compules® Tip is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.

- or -

Direct intraoral use: dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.

3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.

Excessive force.



Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the Compules® Tips Gun.
2. Do not use excessive force. Compules® Tip rupture or ejection from Compules® Tips Gun may result.

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap.
2. Turn the handle of the syringe slowly in a clockwise direction and dispense the necessary amount of the material onto a mixing pad.
3. Point the front Tip of the syringe upwards and turn the handle anti-clockwise to prevent oozing of the material.
4. Immediately close the syringe with the cap.
5. Protect the restorative material on the mixing pad against light.

3.4.1 Applying Ceram-X® mono restorative

1. Fill the whole cavity incrementally. Each layer ≤ 2 mm.
2. Cure each layer according to the table below [3.5 Light curing].

3.4.2 Applying Ceram-X® duo restorative

Rebuild the tooth with respect to its anatomical structure. Consider that depending on the thickness of the enamel and dentin layers, the optical result may vary from the selected VITA® shade.

1. Rebuild the dentin with the selected dentin shade (thickness of increment ≤ 2 mm).
2. Cure each increment of dentin according to the table below [3.5 Light curing].
3. Rebuild the enamel layer with the selected enamel shade (thickness of increment ≤ 2 mm).
4. Cure each increment of enamel according to the table below [3.5 Light curing].

3.5 Light curing

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable curing light³. Minimum light output must be at least 500 mW/cm², exposure time according to the shade as listed in the table below. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

Insufficient curing.



Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.

Curing time for 2 mm increments

Output	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X [®] mono shades (M1-M7)	20 sec	20 sec
Ceram-X [®] duo dentin shades (D1-D4 and DB)	40 sec	30 sec
Ceram-X [®] duo enamel shades (E1-E3)	10 sec	10 sec

3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance[®] finishing devices for additional finishing.
3. Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend ceram.x[®] gloss, Enhance[®] and PoGo[®], finishing and polishing instruments, Prisma[®] Gloss™ Regular and Extrafine polishing paste.

For contouring, finishing, and/or polishing, follow the manufacturer's Instructions for Use.

4 Hygiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Compules[®] Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsply.eu/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse Compules® Tips after intraoral use and/or if contaminated.
2. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compules® Tips in accordance with local regulations.

4.3 Syringes – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. The syringes cannot be reprocessed.
2. To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
3. Dispose contaminated syringes in accordance with local regulations.

4.4 Shade guide and individual shade guide tabs – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed.
2. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse shade guide and the individual shade guide tabs if contaminated.
3. Dispose contaminated shade guide and the individual shade guide tabs in accordance with local regulations.

5 Lot number () and expiration date ()

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: “YYYY-MM” or “YYYY-MM-DD”.
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date

© Dentsply Sirona 2016-04-15

[These Instructions for Use are based on Master Version 12]

Ceram·X®

Universelles Nanokeramisches Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	10
2 Sicherheitshinweise	11
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	13
4 Hygiene	16
5 Chargennummer und Verfallsdatum	17

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle **Ceram·X®** Füllungsmaterialien, d.h. für **Ceram·X® mono** restorative (einschließlich **Ceram·X® mono+** restorative) und **Ceram·X® duo** restorative (einschließlich **Ceram·X® duo+** restorative).

1 Produktbeschreibung

Ceram·X® restorative ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial für den Front- und Seitenzahnbereich. Ceram·X® restorative verbindet Nanotechnologie mit verbesserten, organisch modifizierten keramischen Partikeln zu einem nanokeramischen Füllungsmaterial mit einzigartigen Eigenschaften: Natürliche Ästhetik in einem einfachen Verfahren, außergewöhnlich geringe Mono-merfreisetzung und überlegene Verarbeitungseigenschaften.

Ceram·X® restorative bietet zwei Farbsysteme in einem Produkt und erfüllt so unterschiedliche klinische und ästhetische Anforderungen:

Ceram·X® mono restorative, das System mit einer Transluzenz, umfasst sieben Farben mittlerer Transluzenz, vergleichbar mit konventionellen Kompositen und ist optimal für schnelle und einfache Front- und Seitenzahnfüllungen.

Ceram·X® duo restorative, das System mit zwei unterschiedlichen Transluzenzen, bietet vier Dentinfarben mit der geringen Transluzenz von natürlichem Dentin und drei Schmelzfarben, die die hohe Transluzenz von natürlichem Zahnschmelz imitieren. Dieses System wurde für ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit einem Minimum an Farben optimiert. Für die Restauration gebleichter Zähne bietet Ceram·X® duo restorative zusätzlich eine Bleich-Dentinfarbe.

Das **Ceram·X® i-shade label** (Farbestimmungsetikett) erleichtert die Auswahl der Farben; sowohl Ceram·X® mono restorative als auch Ceram·X® duo restorative decken dabei die gesamte VITA®¹ Classical Farbskala ab.

1.1 Darreichungsform

- Vordosierte Compules® Tips
- Spritzen

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Zusammensetzung

- Methacrylat-modifiziertes Polysiloxan (organisch modifizierte Keramik)
- Dimethacrylat-Harze
- Fluoreszenzpigment
- UV-Stabilisator
- Stabilisator
- Kampferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- Siliziumdioxid-Nanofüllstoff
- Eisenoxid-, Titanoxid- und Aluminiumsulfosilikat-Pigmente je nach Farbe

1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.

1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist chemisch kompatibel mit Adhäsivsystemen auf (Meth-)Acrylatbasis, wie zum Beispiel den Dentsply Sirona-Adhäsiven für lichthärtende Komposite (dazu gehören u.a. die Etch-and-Rinse-Adhäsive XP Bond®, Prime&Bond® XP und Prime&Bond® NT oder das Self-Etch-Adhäsiv Xeno®).

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und allergische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Die Spritzen und Compules® Tips können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen (und Compules® Tips bei der Verwendung für indirekte Restaurationen) mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- Die Compules® Tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole.
- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Zwischen 6 °C and 28 °C im verschlossenen Blister aufbewahren.
- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften des Materials beeinträchtigen. Für unverpackte Compules® Tips und unverpackte Spritzen wird empfohlen:

- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).
- Innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Ceram-X® restorative bietet zwei verschiedene Farbsysteme:

- Ceram-X® mono restorative umfasst sieben Farben mit mittlerer Transluzenz (M1-M7) und eignet sich besonders für zeitsparende, einfarbige Restaurationen.
- Ceram-X® duo restorative umfasst vier Dentinfarben mit geringer Transluzenz (D1-D4) und drei Schmelzfarben mit hoher Transluzenz (E1-E3). Mit diesen Farben ist jede VITA® Farbe reproduzierbar. Ceram-X® duo restorative eignet sich besonders für ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen. Zusätzlich steht eine Bleich-Dentinfarbe (DB) für gebleichte Zähne zur Verfügung.

Sie haben nun die Wahl, ob Sie mit Ceram-X® mono restorative oder Ceram-X® duo restorative arbeiten möchten.

Bei der Farbauswahl gibt es zwei verschiedene Möglichkeiten:

- Den VITAPAN®² Classical Farbschlüssel, zusammen mit dem Farbbestimmungsetikett (i-shade label). Das beiliegende i-shade label erlaubt die Wahl der geeignete(n) Farbe(n) von Ceram-X® mono oder duo restorative entsprechend der VITA® Farbskala.
- Die Ceram-X® Farbfinger, die aus dem Originalmaterial Ceram-X® restorative hergestellt sind.

3.1.1 Farbauswahl mittels VITAPAN® Classical Farbschlüssel und i-shade label

1. Das beiliegende i-shade label auf der Rückseite des VITAPAN® Classical Farbschlüssels anbringen.
2. Die optimale VITAPAN® Classical Farbe auswählen.
3. Die entsprechende Ceram-X® Farbe nach dem Rezept auf dem i-shade label auswählen.

Ceram-X® mono restorative

Jede VITA® Farbe wird durch eine der sieben Ceram-X® restorative mono Farben reproduziert.

VITAPAN® Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram-X® duo restorative

Jede VITA® Farbe wird durch die Kombination einer Dentinfarbe und einer Schmelzfarbe reproduziert.

VITAPAN® Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® duo enamel	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X® duo dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Farbauswahl mittels der Ceram-X® Farbfinger

Die Farbauswahl kann auch mit Hilfe der beiliegenden Farbfinger erfolgen. Für Ceram-X® mono restorative und Ceram-X® duo restorative steht jeweils ein eigener Farbschlüssel zur Verfügung.



Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.

Um eine Kontamination des Farbschlüssels mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhles mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

Ceram-X® mono restorative

1. Die Ceram-X® Farbe auswählen, die der Zahnfarbe am nächsten kommt. Dabei am zentralen Bereich des Zahns orientieren.

Ceram-X® duo restorative

1. Die Dentinfarbe auswählen, die der Farbe des feuchten Dentins in der Kavität am nächsten kommt, oder am zervikalen Bereich des Zahns orientieren.
2. Die Schmelzfarbe auswählen, die der Zahnfarbe am nächsten kommt. Dabei am inzisalen, okklusalen oder approximalen Bereich des Zahns orientieren.

3.1.3 Tipps zur Farbauswahl

1. Die Zahnoberfläche mit Prophylaxepaste von Plaque oder oberflächlichen Verfärbungen reinigen.
2. Die Farbe auswählen, solange die Zähne hydriert sind.
3. Bei Ceram-X® duo restorative sollte eher eine leicht dunklere als eine hellere Dentinfarbe gewählt werden. Die nachfolgende Schmelzschicht bewirkt häufig eine Aufhellung des optischen Resultats.

3.2 Kavitätenpräparation

1. Zahnoberfläche mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z. B. Nupro® Prophylaxepaste) reinigen.
2. Kavität präparieren (es sei denn, dies ist – wie bei einer Zervikalläsion – nicht erforderlich).
3. Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
4. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschubstanz nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BiTine®-Rings wird empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 2 mm Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips-Pistole einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbiges Köppchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Um eine Kontamination der Compules® Tips mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhles mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungs-material mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungs-material unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips-Pistole vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Pistole lösen.

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips-Pistole nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.

Verwendung von Spritzen



Kontamination der Spritze vermeiden.

Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

1. Die Kappe abnehmen.
2. Durch langsames Drehen des Spritzengriffs im Uhrzeigersinn die benötigte Materialmenge auf einen Mischblock ausbringen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ein Nachfließen des Materials zu verhindern.
4. Die Spritze sofort wieder mit der Kappe verschließen.
5. Das Füllungs-material auf dem Mischblock vor Licht schützen.

3.4.1 Applikation von Ceram-X® mono restorative

1. Die gesamte Kavität in der Inkrementtechnik füllen. Schichtstärke jeweils ≤ 2 mm.
2. Die einzelnen Schichten gemäß der Tabelle unten aushärten [3.5 Lichthärtung].

3.4.2 Applikation von Ceram-X® duo restorative

Den Zahn unter Berücksichtigung seines anatomischen Aufbaus restaurieren. Bitte beachten, dass das optische Resultat je nach der Stärke der Schmelz- und Dentinschichten von der gewählten VITA® Farbe abweichen kann.

1. Das Dentin mit der gewählten Dentinfarbe wieder aufbauen (Inkrementstärke ≤ 2 mm).
2. Die einzelnen Dentinschichten gemäß der Tabelle unten aushärten [3.5 Lichthärtung].
3. Den Schmelz mit der gewählten Schmelzfarbe wieder aufbauen (Inkrementstärke ≤ 2 mm).
4. Die einzelnen Schmelzschichten gemäß der Tabelle unten aushärten [3.5 Lichthärtung].

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungsoberfläche mit einer Polymerisationslampe³ lichthärten. Die Lichtleistung muss mindestens 500 mW/cm² betragen; die Belichtungszeiten variieren je nach Farbe, siehe Tabelle unten. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.

Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X® mono Farben (M1-M7)	20 Sek.	20 Sek.
Ceram-X® duo Dentinfarben (D1-D4 und DB)	40 Sek.	30 Sek.
Ceram-X® duo Schmelzfarben (E1-E3)	10 Sek.	10 Sek.

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance® Finierinstrumente verwenden.
3. Vor dem Polieren prüfen, ob die Oberfläche glatt und fehlerfrei ist.
4. Für eine optimale Hochglanzpolitur empfehlen wir ceram.x® gloss, Enhance® und PoGo® Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma® Gloss™ Regular und Extrafine Polierpasten.

Für die Anwendung der Instrumente zum Ausarbeiten, Finieren und Polieren die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller beachten.

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole beachten, die auf unserer Website unter www.dentsply.eu/IFU verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf unserer Website anfordern.

³ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Compules® Tips – nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 Spritzen – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.4 Farbschlüssel und individuelle Farbfinger – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

Ceram·X[®]

Matériau de restauration nano-céramique universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	18
2 Consignes de sécurité	19
3 Instructions étape par étape.....	21
4 Hygiène.....	24
5 Numéro de lot et date de péremption	25

Note : Ces instructions d'utilisation s'appliquent à tous les matériaux de restauration **Ceram·X[®]** tels que **Ceram·X[®] mono** (et la version **Ceram·X[®] mono⁺**) ainsi que **Ceram·X[®] duo** (et la version **Ceram·X[®] duo⁺**).

1 Description du produit

Ceram·X[®] est un matériau de restauration photopolymérisable et radio-opaque pour la restauration antéro-postérieure. Ceram·X[®] allie la nanotechnologie et des particules céramiques améliorées et modifiées de façon organique, ce qui permet de disposer d'un matériau de restauration nano-céramique bénéficiant de caractéristiques uniques.

Ceram·X[®] propose deux systèmes de teintes réunis en un seul produit, qui répondent à toutes les exigences cliniques et esthétiques, aussi bien pour les dents antérieures que postérieures :

Ceram·X[®] mono, système à une seule opacité, comporte sept teintes d'opacité intermédiaire comparable aux composites traditionnels. Il offre des qualités optimales pour une restauration simple et rapide des dents antérieures et postérieures.

Ceram·X[®] duo, système à deux opacités, propose quatre teintes dentine dont l'opacité est celle de la dentine naturelle, ainsi que trois teintes émail imitant l'émail naturel. Elles ont été conçues pour permettre des restaurations extrêmement esthétiques avec un nombre minimum de teintes. En outre, Ceram·X[®] duo comporte une teinte dentine « blanchiment », pour la restauration des dents éclaircies.

L'**autocollant i-shade Ceram·X[®]** facilite le choix des teintes, et couvre toute la gamme de teintes classiques VITA^{®1}, aussi bien pour le système Ceram·X[®] mono que pour le système Ceram·X[®] duo.

1.1 Conditionnement du produit

- Compules[®] Tips prédosées
- Seringues

¹ N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Composition

- Polysiloxane à fonction méthacrylate modifiée (céramique organiquement modifiée)
- Résines diméthacrylate
- Pigment fluorescent
- Stabilisant UV
- Stabilisant
- Camphorquinone
- Éthyle-4(diméthylamino)benzoate
- Verre d'aluminoborosilicate de baryum
- Nanocharge de dioxyde de silicium
- Pigments d'oxyde de fer, pigments d'oxyde de titane et pigments de sulfo-silicate d'aluminium selon la teinte

1.3 Indications

- Restauration directe de toutes les classes de caries des dents antérieures et postérieures.

1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour la dentine et l'émail et est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de (méth)acrylates, tels que les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photo-polymérisables (adhésifs avec mordantage XP Bond®, Prime&Bond® XP et Prime&Bond® NT et auto-mordantage Xeno®).

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des méthacrylates et des monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer une irritation par contact avec la peau et des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- En cas de réfrigération, laisser le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandée pour les patients.
- Les seringues et les Compules ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les seringues (et les Compules lors d'une utilisation indirecte) des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que celles-ci soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Les Compules peuvent être utilisées en application intraorale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intraoral, jeter les Compules et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- L'utilisation des Compules en association avec le pistolet à Compules est recommandée.
- Le pistolet à Compules est prévu pour une utilisation avec les Compules ou des Compulas Dentsply Sirona.
- Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules.
- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compule du pistolet à Compules.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et possible réactions allergiques. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver le produit dans son emballage hermétique à des températures comprises entre 6 °C et 28 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

L'humidité peut altérer les propriétés du matériau. Pour les embouts Compules et les seringues scellés les recommandations suivantes sont conseillées :

- Conserver dans un environnement sec (< 80% d'humidité relative).
- A utiliser sous 3 mois.

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

Ceram·X® propose deux systèmes de teintes :

- Ceram·X® mono comporte sept teintes d'opacité intermédiaire (M1-M7). Il offre des qualités optimales pour une restauration simple et rapide en une seule teinte des dents postérieures et antérieures.
- Ceram·X® duo propose quatre teintes dentine de forte opacité (D1-D4) imitant celle de la dentine naturelle, ainsi que trois teintes émail de faible opacité (E1-E3) imitant l'émail naturel. Elles ont été conçues pour permettre des restaurations extrêmement esthétiques avec un nombre minimum de teintes. Par ailleurs, une teinte de dentine blanchie (DB) est disponible pour les dents traitées avec un produit de blanchiment.

Décider si vous souhaitez travailler avec Ceram·X® mono ou Ceram·X® duo.

Concernant le choix de la teinte, vous disposez de 2 possibilités. Vous pouvez utiliser :

- Le teintier VITAPAN®² classique avec identification des teintes (autocollant i-shade). Avec l'autocollant i-shade mis à disposition dans le coffret, vous pouvez sélectionner la teinte de Ceram·X® mono ou duo correspondant le mieux à la teinte VITA®.
- Le teintier Ceram·X® réalisé à partir de matériau de restauration Ceram·X®.

3.1.1 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes classique VITAPAN® et l'autocollant i-shade

1. Fixer l'autocollant i-shade sur l'arrière du teintier VITAPAN® classique.
2. Sélectionner la teinte VITAPAN® qui correspond.
3. Sélectionner la teinte Ceram·X® en accord avec la recette inscrite sur l'autocollant i-shade.

Ceram·X® mono

Chaque teinte VITA® est reproduite par une des sept teintes de Ceram·X® mono.

Teintes classique VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram·X® duo

Chaque teinte VITA® est reproduite par un combinaison des teintes de dentine et d'émail de Ceram·X® duo.

Teintes classique VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® duo émail	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram·X® duo dentine	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes Ceram-X®

Pour sélectionner la teinte de la dent, vous pouvez utiliser le guide de teintes Ceram-X®. Un de chaque est fourni avec les matériaux Ceram-X® mono et Ceram-X® duo.



Eviter la contamination du teintier.

Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler les teintiers hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier.

Ceram-X® mono

1. Sélectionner la teinte qui correspond le mieux à la couleur de la dent. Prendre en compte la région centrale de la dent.

Ceram-X® duo

1. Sélectionner la teinte de dentine qui correspond le mieux à la couleur de la dentine humide visible dans la cavité ou prendre en compte la région cervicale de la dent.
2. Sélectionner la teinte qui correspond le mieux à la couleur de la dent. Prendre en considération les faces incisales, occlusales et proximales et de la dent.

3.1.3 Conseils pour la prise de teinte

1. Nettoyer la surface de la dent avec une pâte prophylactique pour retirer la plaque dentaire ou les taches en surface.
2. Sélectionner la teinte sur une dent hydratée.
3. Quand vous travaillez avec Ceram-X® duo, vous devez sélectionner une teinte de dentine légèrement plus sombre plutôt que légèrement plus claire. La teinte d'émail qui suit tend à éclaircir le résultat optique final.

3.2 Préparation de la cavité

1. Nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une pâte prophylactique sans fluor telle que Nupro®.
2. Préparer la cavité (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire. Exemple : lésion cervicale).
3. Isoler de façon adéquate grâce à une digue.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentinaire.

3.2.1 Mise en place de la matrice (restaurations de classe II)

1. Placer une matrice (par exemple le système de matrices AutoMatrix® ou Palodent®) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point et contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement BiTine® est recommandé.

3.3 Protection de la pulpe, préparation et application de l'adhésif

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, la préparation et l'application de l'adhésif. Une fois que la surface a été traitée proprement, préserver la de toute contamination. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

3.4 Application

Mettre en place le matériau par incréments après utilisation d'un adhésif. Ce matériau se polymérise par incréments de 2 mm maximum de profondeur/épaisseur.

Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer une Compule dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à Compules. S'assurer que la base de la Compule est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la compule. La Compule peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.

NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT.

Utilisation indirecte: pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler les Compules hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Déposer le matériau sur un bloc et le protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité avec un instrument en plastique.

-ou -

Utilisation intraorale directe: pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme.

3. Pour retirer la Compule usagée, vérifier que le piston du pistolet à Compules est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compule vers le bas et la retirer.

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

1. Appliquer une pression lente et uniforme lors de l'utilisation du pistolet à Compules.
2. Ne pas faire usage de façon excessive de la force pour éviter les risques d'éjections de Compules ou la casse du pistolet à Compules.

Utilisation des seringues



Eviter la contamination de la seringue.

Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler la seringue hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés.

1. Retirer le capuchon.
2. Utiliser la seringue pour injecter la quantité nécessaire de matériau de restauration Ceram-X® sur un bloc de mélange en tournant doucement la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Pour éviter que le matériau ne déborde une fois l'injection terminée, diriger l'extrémité de la seringue vers le haut et tourner la poignée dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre.
4. Remettre immédiatement le capuchon de la seringue en place.
5. Protéger le matériau restant sur le bloc de mélange de la lumière.

3.4.1 Application de Ceram-X® mono

1. Procéder à une mise en place incrémentielle dans la cavité (par couche ≤ 2 mm).
2. Photopolymériser chaque couche en vous référant au tableau suivant [3.5 Photopolymérisation].

3.4.2 Application de Ceram-X® duo

Reconstruire la dent en respectant la structure anatomique. En fonction de l'épaisseur des couches d'émail et dentine, le résultat optique peut varier par rapport à la teinte VITA® sélectionnée.

1. Reconstruire la dentine avec la teinte de dentine choisie (épaisseur de l'incrément ≤ 2 mm).
2. Polymériser chaque incrément de dentine en accord avec le tableau ci-dessous [3.5 Photopolymérisation].
3. Reconstruire l'émail avec la teinte d'émail choisie (épaisseur de l'incrément ≤ 2 mm).
4. Polymériser chaque incrément d'émail en accord avec le tableau ci-dessous [3.5 Photopolymérisation].

3.5 Photopolymérisation

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser³ adéquate. Une exposition minimum de 500 mW/cm² est nécessaire. Le temps de photopolymérisation en fonction de la teinte est disponible dans le tableau ci-dessous. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.
4. Photopolymériser chaque surface de chaque incrément selon les temps de photopolymérisation recommandés.

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

Puissance de sortie	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
Teintes Ceram·X [®] mono (M1-M7)	20 sec	20 sec
Teintes de dentine Ceram·X [®] duo (D1-D4 et DB)	40 sec	30 sec
Teintes d'émail Ceram·X [®] duo (E1-E3)	10 sec	10 sec

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. Utilisez les instruments Enhance[®] pour une finition additionnelle.
3. Avant de polir, vérifiez que la surface est lisse et sans défaut.
4. Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, utilisez des instruments de polissage ceram.x[®] gloss, Enhance[®] ou PoGo[®] ainsi que de la pâte Prisma[®] Gloss™ fine puis Extrafine avec des cupules de polissage en mousse Enhance[®].

Respecter les instructions d'utilisation des constructeurs des fraises et instruments de finition et polissage.

4 Hygiène

4.1 Compules[®] Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsply.eu/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

³ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser les Compules® Tips après une utilisation intraorale et/ou une contamination.
2. Éliminer les Compules® Tips usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.

4.3 Seringues – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

1. Les seringues ne peuvent pas être nettoyées.
2. Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
3. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

1. Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées.
2. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser le teintier et les barrettes individuelles du teintier si ils sont contaminées.
3. Jeter le teintier et les barrettes individuelles du teintier usagées selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot () et date de péremption ()

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

Ceram·X[®]

Materiale da restauro universale Nano-Ceramico

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	26
2 Note di sicurezza	27
3 Istruzioni step-by-step	29
4 Igiene	32
5 Numero di lotto e data di scadenza	33

Nota: Queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti i materiali per conservativa **Ceram·X[®]** come **Ceram·X[®] mono** (compreso **Ceram·X[®] mono⁺**) e **Ceram·X[®] duo** (compreso **Ceram·X[®] duo⁺**).

1 Descrizione del prodotto

Ceram·X[®] è un materiale da restauro fotopolimerizzabile e radiopaco, sia per i denti anteriori che per quelli posteriori. Ceram·X[®] combina la Nanotecnologia con le migliori particelle di ceramica organicamente modificate, ottenendo così un materiale da restauro Nano Ceramico dalle caratteristiche uniche: estetica naturale mediante una semplice procedura, bassissimo rilascio di monomeri e caratteristiche di maneggevolezza superiori.

Ceram·X[®] offre due sistemi di tinte in un unico prodotto per rispondere alle diverse esigenze cliniche ed estetiche:

Ceram·X[®] mono, Sistema a Singola Translucenza, comprende sette tinte di translucenza intermedia, comparabile ai compositi convenzionali, ideale per restauri semplici e veloci dei settori anteriori e posteriori.

Ceram·X[®] duo, Sistema a Doppia Translucenza, offre quattro tinte dentina con le translucenze della dentina naturale e tre tinte smalto che riproducono lo smalto naturale. L'obiettivo della loro progettazione è stato quello di ottimizzare la realizzazione di restauri altamente estetici con un minimo numero di tinte. In aggiunta, Ceram·X[®] duo comprende un colore dentina particolarmente chiaro per i restauri dei denti sbiancati.

L'**etichetta i-shade di Ceram·X[®]** facilita la selezione del colore, coprendo l'intera scala VITA[®] ¹ classica sia con Ceram·X[®] mono che con Ceram·X[®] duo.

1.1 Forme disponibili

- Compule predosate
- Siringhe

¹ Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Composizione

- Polisilossano modificato con metacrilato (ceramica organicamente modificata)
- Resine di metacrilato
- Pigmento fluorescente
- Stabilizzatore UV
- Stabilizzatore
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato
- Nano riempitivo di silicene diossido
- Pigmenti di ossido di ferro, pigmenti di ossido di titanio e pigmenti di alluminio silicato secondo i colori

1.3 Indicazioni

- Restauri diretti di tutte le classi cavitare nei denti anteriori e posteriori.

1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate o a qualunque altro componente.

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto dentinale a base di (met)acrilato compatibile come gli adesivi Dentsply Sirona progettati per l'uso con compositi fotopolimerizzabili (ad esempio, gli adesivi total etch XP Bond®, Prime&Bond® XP e Prime&Bond® NT o l'adesivo self-etch Xen®).

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.

Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene metacrilati e monomeri polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Le siringhe e le Compule non possono essere riutilizzate. Per salvaguardare le siringhe (e le Compule quando utilizzate per applicazioni indirette) dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che i dispositivi vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.
- Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.
- Utilizzare le Compule con una pistola per Compule compatibile.
- La pistola per Compule si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Compule oppure Compula Dentsply Sirona.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule.
- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compule o l'espulsione della Compule dalla pistola.
- Chiudere bene le siringhe immediatamente dopo l'uso.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocare un non corretto funzionamento.

- Conservare in confezioni sigillate ad una temperatura compresa tra 6 °C e 28 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

L'umidità può influenzare negativamente le proprietà del materiale. Per Compule e siringhe non sigillate, si raccomanda quanto segue:

- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 80%).
- Usare entro 3 mesi.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

Ceram-X® offre due differenti sistemi di tinta:

- Ceram-X® mono offre sette tinte a traslucenza intermedia (M1-M7) ed è particolarmente indicato per procedure veloci a singola tinta.
- Ceram-X® duo offre quattro tinte dentina a traslucenza bassa (D1-D4) e tre tinte smalto ad alta traslucenza (E1-E3). Con queste tinte è possibile riprodurre ogni colore della scala VITA®. Ceram-X® duo è particolarmente indicato per situazioni particolarmente impegnative dal punto di vista estetico. Inoltre, è disponibile una tinta dentina particolarmente chiara (DB) per i denti sbiancati.

Decidere se si vuole lavorare con Ceram-X® mono o Ceram-X® duo.

Per la procedura di scelta della tinta ci sono due possibilità. È possibile utilizzare:

- VITAPAN®² scala colori classica insieme con l'etichetta di identificazione della tinta (i-shade label). Con l'etichetta i-shade allegata è possibile selezionare la tinta (o le tinte) del Ceram-X® mono o duo corrispondente alla scala colori VITA®.
- Le tab colori Ceram-X® che sono fatte con materiale originale Ceram-X®.

3.1.1 Scelta della tinta con la guida colori VITAPAN® classica e l'etichetta i-shade

1. Fissare l'etichetta i-shade sul lato posteriore della scala colori VITAPAN® classica.
2. Selezionare la tinta VITAPAN® classica.
3. Selezionare la corrispondente tinta Ceram-X® come indicato dall'etichetta i-shade.

Ceram-X® mono

Ciascuna tinta VITA® è riprodotta da una delle sette tinte Ceram-X® mono.

Scala Colori VITAPAN® Classica																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram-X® duo

Ciascuna tinta VITA® è riprodotta dalla combinazione di una tinta dentina ed una tinta smalto.

Scala Colori VITAPAN® Classica																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® duo smalto	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X® duo dentina	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Scelta della tinta con Ceram-X® shade tab

Per selezionare il colore del dente si può utilizzare la Ceram-X® shade tab: ne è disponibile una per Ceram-X® mono ed una per Ceram-X® duo.



Evitare la contaminazione della scala colori.

Per salvaguardare la scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare la scala colori lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Per selezionare la tinta, rimuovere le singole linguette dal supporto della scala colori.

Ceram-X® mono

1. Selezionare la tinta Ceram-X® più simile al colore del dente. Per la scelta della tinta, considerare la superficie centrale del dente.

Ceram-X® duo

1. Selezionare la tinta dentina più simile al colore della dentina umida visibile all'interno della cavità o considerare la regione cervicale del dente.
2. Selezionare la tinta smalto più simile al colore del dente. Per la scelta della tinta, considerare la regione incisale, oclusale o prossimale del dente.

3.1.3 Suggerimenti per la scelta della tinta

1. Pulire la superficie del dente con pasta per profilassi per rimuovere la placca o macchie in superficie.
2. Selezionare la tinta quando i denti sono idratati.
3. Quando si utilizza Ceram-X® duo è preferibile selezionare una tinta dentina leggermente più scura piuttosto che una tinta dentina più chiara. Il successivo strato di smalto tende a schiarire il risultato ottico.

3.2 Preparazione della cavità

1. Pulire la superficie del dente con una pasta per profilassi senza fluoruro (per esempio Nupro® pasta per profilassi).
2. Preparare la cavità (a meno che non sia necessario, ad esempio in presenza di lesione cervicale).
3. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
4. Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e rimuovere accuratamente l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura del dente.

3.2.1 Posizionamento della matrice e del cuneo (restauri di II Classe)

1. Posizionare una matrice (ad esempio, sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. È raccomandato il pre-posizionamento del cuneo o il posizionamento dell'anello BiTine®.

3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

3.4 Applicazione

Applicare il materiale stratificandolo subito dopo l'applicazione dell'adesivo. Il materiale è stato progettato per essere fotopolimerizzato ad incrementi fino a 2 mm di profondità/spessore.

Utilizzo delle Compule

1. Inserire la Compule nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compule sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compule. La Compule può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.
NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.

Uso indiretto: per salvaguardare le Compule dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le Compule lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Estrudere la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

Uso diretto intraorale: Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.

3. Per rimuovere la Compule usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compule sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compule e rimuoverla.



Forza eccessiva.

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla pistola per Compule.
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compule o la sua espulsione dalla pistola.

Utilizzo delle siringhe



Evitare la contaminazione delle siringhe.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le siringhe lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.

1. Togliere il tappo.
2. Ruotare la maniglia della siringa lentamente in senso orario ed erogare la quantità necessaria di materiale su una lastrina per miscelazione.
3. Rivolgere la punta della siringa verso l'alto e girare la maniglia in senso antiorario per evitare la trasudazione del materiale.
4. Richiudere subito la siringa con il tappo.
5. Proteggere dalla luce il materiale estruso sulla lastrina.

3.4.1 Posizionare Ceram-X® mono

1. Riempire la cavità in modo incrementale. Ogni strato ≤ 2 mm.
2. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento secondo la tabella sottostante [3.5 Indurimento].

3.4.2 Posizionare Ceram-X® duo

Ricostruire il dente nel rispetto della sua struttura anatomica. Considerare che a seconda dello spessore degli strati di smalto e dentina, il risultato ottico può variare rispetto al colore VITA® selezionato.

1. Ricostruire la dentina con la tinta dentina selezionata (incremento di spessore ≤ 2 mm).
2. Fotopolimerizzare ogni incremento di dentina secondo quanto riportato nella tabella sottostante. [3.5 Indurimento].
3. Ricostruire lo strato di smalto con la tinta smalto selezionata (incremento di spessore ≤ 2 mm).
4. Fotopolimerizzare ogni incremento di smalto secondo quanto riportato nella tabella sottostante. [3.5 Indurimento].

3.5 Indurimento

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice³ adeguata. L'emissione luminosa minima deve essere di almeno 500 mW/cm², il tempo varia in relazione della tinta, come indicato nella tabella sottostante. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.

Indurimento insufficiente.



Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

Emissione	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Tinte Ceram-X® mono (M1-M7)	20 sec	20 sec
Tinte dentina Ceram-X® duo (D1-D4 e DB)	40 sec	30 sec
Tinte smalto Ceram-X® duo (E1-E3)	10 sec	10 sec

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Utilizzare i dispositivi di finitura Enhance® per un'ulteriore rifinitura.
3. Prima della lucidatura, controllare che la superficie sia liscia e priva di difetti.
4. Per il raggiungimento di una buona lucidatura del restauro, si consigliano ceram.x® gloss, Enhance® e PoGo®, dispositivi per la finitura e lucidatura, e la pasta lucidante Prisma® Gloss™ Regular e Extrafine.

Per la rifinitura e/o lucidatura, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

4 Igiene

4.1 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule, disponibili sul nostro sito web a www.dentsply.eu/IFU. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

³ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco della radiazione nell'intervallo di 440-480 nm.

4.2 Compule – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare la Compule dopo l'utilizzo intraorale e/o se contaminata.
2. Smaltire le Compule contaminate o usate intraoralmente secondo quanto previsto dalle normative locali.

4.3 Siringhe – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Le siringhe non possono essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
3. Smaltire la siringa secondo le normative locali.

4.4 Scala colori e linguette individuali della scala colori – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la scala colori e le linguette individuali della scala colori se contaminate.
3. Smaltire la scala colori e le linguette individuali della scala colori secondo le normative locali.

5 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre la data di scadenza.
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

Ceram·X[®]

Restaurador universal de Nano-Cerámica

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	34
2 Notas de seguridad	35
3 Instrucciones paso a paso.....	37
4 Higiene.....	40
5 Número de lote y fecha de caducidad	41

Nota: Estas Instrucciones de uso son aplicables a todos los materiales restauradores **Ceram·X[®]** como el restaurador **Ceram·X[®] mono** (incluyendo **Ceram·X[®] mono***) y el restaurador **Ceram·X[®] duo** (incluyendo **Ceram·X[®] duo***).

1 Descripción del producto

El restaurador **Ceram·X[®]** es un material fotopolimerizable y radiopaco que se puede utilizar para restauraciones en dientes anteriores. Los restauradores Ceram·X[®] combinan Nanotecnología con partículas Cerámicas orgánicamente modificadas, resultando un restaurador Nano-Cerámico de características únicas: Estética natural mediante un procedimiento sencillo, liberación de monómeros extraordinariamente baja y características de manejo superiores.

El restaurador **Ceram·X[®]** proporciona dos sistemas de translucidez en un producto para cubrir diferentes demandas clínicas y estéticas:

Restaurador **Ceram·X[®] mono**, el sistema de una sola translucidez, comprende siete colores de translucidez intermedia comparable con la de los composites tradicionales, óptimo para restauraciones rápidas y fáciles en dientes anteriores y posteriores.

Restaurador **Ceram·X[®] duo**, el sistema de dos translucideces, ofrece cuatro tonos de dentina con la translucidez de la dentina natural, y tres tonos de esmalte que imitan el esmalte natural. Su diseño se ha optimizado para conseguir restauraciones altamente estéticas con el mínimo de colores. Además, Ceram·X[®] duo incluye un color de dentina blanqueada para las restauraciones en dientes blanqueados.

La guía de color de **Ceram·X[®] i-shade** facilita la elección del color, cubriendo todo el espectro de colores de la guía VITA[®] 1 clásica tanto para el sistema Ceram·X[®] mono como el Ceram·X[®] duo.

1.1 Forma de presentación

- Compules predosificados
- Jeringas

¹ No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Composición

- Polisisano de metacrilato modificado (cerámica modificada orgánicamente)
- Resinas dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizante UV
- Estabilizante
- Canforoquinonas
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Cristales de bario aluminio borosilicato
- Nanorrelleno de dióxido de sílice
- Pigmentos de óxido de hierro y de óxido de titanio y pigmentos de sulfa silicato de aluminio según los colores

1.3 Indicaciones

- Restauración directa de todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.

1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos o cualquier otros componentes.

1.5 Adhesivos compatibles

El material debe utilizarse tras la aplicación de un adhesivo para dentina/esmalte de (met)acrilato compatible como los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para su uso con restauradores de composite fotopolimerizables (p.ej. los adhesivos de grabado total XP Bond®, Prime&Bond® XP y Prime&Bond® NT o los adhesivos de auto-grabado Xeno®).

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.

Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El material contiene metacrilatos y monómeros polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar sensibilidad por el contacto con la piel y dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y expectore el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las especificaciones locales.
- Las jeringas y los Compules no pueden ser procesados. Para evitar la exposición de las jeringas (y de los Compules cuando se usan en aplicaciones indirectas) a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los dispositivos se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- Los compules pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche los compules y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- Se recomienda el uso de los compules con la pistola de compules.
- La pistola de compules debe usarse únicamente con compules y/o compula Dentsply Sirona.
- Para mayor información, por favor vea las instrucciones de uso de la pistola de compules.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados.
- El material debe poder extruirse con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede causar la rotura del compule o su expulsión de la pistola de compules.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol ó peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el fraguado del mismo.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneo.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Conserve en el paquete sellado a una temperatura entre 6 °C y 28 °C.
- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

La humedad puede afectar de forma adversa las propiedades del material. Para los Compules las jeringas no sellados, se recomienda lo siguiente:

- Almacene en ambiente seco (< 80% de humedad relativa).
- Utilizar en tres meses.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

El restaurador Ceram-X® ofrece dos sistemas de color diferentes:

- El restaurador Ceram-X® mono ofrece siete colores de translucidez intermedia (M1-M7), especialmente adecuados para restauraciones rápidas en un solo color.
- El restaurador Ceram-X® duo ofrece cuatro colores de dentina de baja translucidez, (D1-D4) y tres colores de esmalte de elevada translucidez (E1-E3). Con estos colores puede copiar cada color VITA®. El restaurador Ceram-X® duo está especialmente indicado en restauraciones altamente estéticas. Adicionalmente, se encuentra disponible un color de dentina blanqueada (DB) para dientes blanqueados.

Decida cuando prefiere trabajar con el restaurador Ceram-X® mono ó Ceram-X® duo.

En cuanto al procedimiento de toma de color hay dos posibilidades. Puede utilizar:

- La guía de color clásica VITAPAN®² junto con la etiqueta de identificación de color (etiqueta i-shade). Con la etiqueta i-shade incluida en el envase puede seleccionar el color del restaurador Ceram-X® mono ó duo correspondiente al rango de color de VITA®.
- La tabla de colores Ceram-X® realizada con el material restaurador Ceram-X® original.

3.1.1 Toma de color con la guía clásica VITAPAN® y la etiqueta i-shade

1. Fije la etiqueta i-shade en la parte trasera de la guía VITAPAN® clásica.
2. Seleccione el color VITAPAN® clásico.
3. Seleccione el color de Ceram-X® correspondiente de acuerdo con la receta de la etiqueta i-shade.

Restaurador Ceram-X® mono

Cada color VITA® se reproduce con uno de los siete colores del restaurador Ceram-X® mono.

Colores VITAPAN® Clásica																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Restaurador Ceram-X® duo

Cada color VITA® se reproduce con una combinación de un color de dentina y un color de esmalte.

Colores VITAPAN® Clásica																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® duo enamel	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X® duo dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Toma de color mediante la tabla de colores de Ceram-X®

Seleccione el color utilizando la guía de color que se incluye en el envase: disponibles para el restaurador Ceram-X® mono y Ceram-X® duo.



Para evitar la contaminación de la guía de colores.

Para evitar la exposición de la guía de colores a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Para seleccionar el color, retire cada una de las lengüetas de la guía.

Restaurador Ceram-X® mono

1. Seleccione el color de Ceram-X® más similar al color del diente. Utilice la parte central del diente.

Restaurador Ceram-X® duo

1. Seleccione el color de dentina más similar al color de la dentina húmeda visible en la cavidad o utilice la región cervical del diente.
2. Seleccione el color de esmalte más similar al del diente. Utilice la zona incisal, oclusal o proximal del diente.

3.1.3 Consejos para la toma de color

1. Limpie la superficie dental con pasta de profilaxis para retirar la placa o manchas superficiales.
2. Seleccione el color con el diente hidratado.
3. Cuando trabaje con el restaurador Ceram-X® duo debería seleccionar una dentina ligeramente más oscura antes que una dentina clara. Las sucesivas capas de esmalte tenderán a aclarar el resultado óptico.

3.2 Preparación de la cavidad

1. Limpie la superficie del diente con una pasta de profilaxis libre de flúor (p.ej. la pasta de profilaxis Nupro®).
2. Prepare la cavidad (a menos que no sea necesario, p.ej. en lesiones cervicales).
3. Utilice un aislamiento adecuado como el dique de goma.
4. Aclare la superficie con una pulverización de agua y retire cuidadosamente el agua del aclarado. No deseque la estructura dental.

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

1. Coloque una matriz (p.ej: sistemas de matrices AutoMatrix® o Palodent®) y presione. El ruido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de BiTine®.

3.3 Protección pulpar, acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo

Siga las instrucciones de uso del fabricante para la aplicación del protector pulpar, acondicionador dental y/o adhesivo. Una vez se han acondicionado las superficies, deben mantenerse libres de contaminación. Proceda inmediatamente a la aplicación del material.

3.4 Aplicación

Aplique el material en incrementos, inmediatamente después de la aplicación del adhesivo. El material ha sido diseñado para fraguar en incrementos de hasta 2 mm de grosor/profundidad.

Uso de los Compules

1. Inserte el Compule en la muesca de la pistola de Compules. Asegúrese de insertar primero el cuello del Compule.
2. Retire la tapa coloreada del Compule. El Compule puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla.

NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.

Uno indirecto: Para evitar la exposición de los Compules a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

- ó -

Uso directo intraoral: Dispense el material directamente en la cavidad utilizando una presión lenta y continua.

3. Para retirar el Compule usado, asegúrese de que el émbolo de la pistola de Compules está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compule y retírelo.

Fuerza excesiva.



Daño.

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la pistola de Compules.
2. No utilice una fuerza excesiva. Puede causar la ruptura del Compule o su expulsión de la pistola de Compules.

Uso de las jeringas



Evite la contaminación de las jeringas.

Para evitar la exposición de la jeringa a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes.

1. Retire la tapa.
2. Gire el mango de la jeringa lentamente en dirección a las agujas del reloj y dispense la cantidad de material necesaria sobre un bloque de mezcla.
3. Dirija la punta de la jeringa hacia arriba y gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar la salida del material.
4. Cierre inmediatamente la jeringa con la tapa.
5. Proteja de la luz el material restaurador dispensado sobre el bloque de mezcla.

3.4.1 Aplicación del restaurador Ceram-X® mono

1. Llene la cavidad mediante incrementos. Cada capa debe tener ≤ 2 mm.
2. Fotopolimerice cada capa según la tabla que aparece más adelante [3.5 Curado].

3.4.2 Aplicación del restaurador Ceram-X® duo

Restaurar la estructura anatómica del diente. Considere que dependiendo del grosor de las capas de esmalte y dentina, el resultado óptico puede variar del color VITA® seleccionado.

1. Restaura la dentina con el color de dentina seleccionado (grosor de los incrementos ≤ 2 mm).
2. Fotopolimerice cada capa de dentina según la tabla que aparece más adelante [3.5 Curado].
3. Restaura el esmalte con el color de esmalte seleccionado (grosor de los incrementos ≤ 2 mm).
4. Fotopolimerice cada capa de esmalte según la tabla que aparece más adelante [3.5 Curado].

3.5 Curado

1. Cure cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada³. La potencia mínima de salida debe ser de al menos 500 mW/cm², tiempo según el color como se relaciona en la tabla que figura a continuación. Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.

Insuficiente curado.



Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Revise la potencia mínima.
4. Polimerice cada incremento siguiendo los tiempos de polimerizado recomendados.

Tiempo de curado para incrementos de 2 mm

Potencia de salida	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Colores Ceram·X [®] mono (M1- M7)	20 sec	20 sec
Colores Ceram·X [®] duo dentina (D1-D4 y DB)	40 sec	30 sec
Colores Ceram·X [®] duo esmalte (E1-E3)	10 sec	10 sec

3.6 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice instrumentos de acabado Enhance[®] para un acabado adicional.
3. Antes de pulir, compruebe que la superficie está lisa y libre de defectos.
4. Para alcanzar un mayor brillo, recomendamos el uso de instrumentos de acabado y pulido ceram.x[®] gloss, Enhance[®] y PoGo[®], y pastas de pulido Prisma[®] Gloss™ Regular y Extrafina.

Para el contorneado, acabado y/o pulido, siga las instrucciones de uso del fabricante.

4 Higiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la pistola de compules que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsply.eu/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Puede usar la hoja de pedido que encontrará en nuestra página web diseñada para ello.

³ Lámparas de polimerizado diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

4.2 Compules – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No vuelva a utilizar las puntas de la Compule después de uso intraoral y/o estuvieran contaminadas.
2. Deseche las puntas de la Compule usados intraoralmente o contaminados de acuerdo a las regulaciones locales.

4.3 Jeringas – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

1. Las jeringas no pueden ser reutilizadas.
2. Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
3. Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

4.4 Guía de colores y guía de colores con lengüetas individuales – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

1. La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas.
2. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales si se han contaminado.
3. La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

5 Número de lote () y fecha de caducidad ()

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA-MM” o “AAAA-MM-DD”.
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

Ceram·X®

Универсальный нано-керамический реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	42
2 Указания по безопасности.....	43
3 Пошаговая инструкция к применению.....	45
4 Гигиена.....	48
5 Номер партии и дата истечения срока годности	49

Примечание: Данная инструкция по эксплуатации применима ко всей линейке материалов **Ceram·X®**, а именно к реставрационному материалу **Ceram·X® mono** (включая **Ceram·X® mono***) и к реставрационному материалу **Ceram·X® duo** (включая **Ceram·X® duo***).

1 Описание продукта

Ceram·X® – это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный реставрационный материал для передних и боковых зубов. Реставрационный материал **Ceram·X®** сочетает в себе нанотехнологии с улучшенными органически модифицированными керамическими частицами, являясь, таким образом, нано-керамическим реставрационным материалом с уникальными свойствами: обладает легкодостижимой натуральной эстетикой, отличается значительно сниженным выделением мономеров и превосходными рабочими характеристиками.

Реставрационный материал **Ceram·X®** имеет две системы оттенков в одном продукте, соответствующая различным клиническим и эстетическим требованиям:

Ceram·X® mono – система одной прозрачности (Single Translucency) включает 7 оттенков переходного уровня прозрачности, оптимально подходящих для быстрой и простой процедуры реставрации передних и боковых зубов.

Ceram·X® duo – система двойной прозрачности включает 4 оттенка с уровнем прозрачности естественного дентина и три оттенка эмали, имитирующих естественную эмаль. Дизайн этих оттенков был оптимизирован для получения высокоэстетичных реставраций с применением минимального количества оттенков. Дополнительно, система **Ceram·X® duo** включает один супер белый оттенок – для воссоздания эффекта отбеленных зубов.

Расцветка **Ceram·X® i-shade label** упрощает подбор оттенка и покрывает весь спектр классических оттенков по шкале **VITA®¹** для двух систем **Ceram·X® mono** и **Ceram·X® duo**.

1.1 Форма выпуска

- Готовые компюлы
- Шприцы

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Состав

- Полисилоксан модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)
- Диметакрилатные смолы
- Флюоресцентный пигмент
- Стабилизаторы UV
- Стабилизаторы
- Камфорохинон
- Этил-4(диметиамино)бензонат
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- Нанонаполнитель на основе двуокиси кремния
- Пигменты оксида железа, пигменты двуокиси титана и пигменты алюминийсульфосиликата в зависимости от оттенка

1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, например, адгезива компании Dentsply Sirona, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами (например, с адгезивами тотального протравливания XP Bond®, Prime&Bond® XP и Prime&Bond® NT или с самопротравливающимся адгезивом Xeno®).

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.



Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной сенсибилизации при контакте с кожными покровами и аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте сли-

зистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Шприцы компюлы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев (и компюл, в случае предварительного непрямого нанесения материала) брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- Компюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компюлу и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Рекомендуется использовать компюлы в комбинации со специальным пистолетом для компюл.
- Пистолет-диспенсер для компюл предназначен только для компюл производства Dentsply Sirona.
- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению пистолета для компюл.
- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компюлы или её выталкиванию из пистолета.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните в герметичной упаковке при температуре между 6 °C и 28 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала. Для распечатанных компюл и шприцев рекомендуется следующее:

- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%).
- Используйте в течение 3 месяца.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

Рестаурационный материал Ceram-X® имеет две различные системы оттенков:

- Рестаурационный материал Ceram-X® моно имеет 7 оттенков средней прозрачности (M1-M7) и подходит для быстрой процедуры лечения с применением одного оттенка.
- Рестаурационный материал Ceram-X® duo имеет 4 дентиновых оттенка низкой прозрачности (D1-D4) и 3 эмалевых оттенка высокой прозрачности (E1-E3). Используя данные оттенки, вы можете создать любой оттенок по шкале VITA®. Рестаурационный материал Ceram-X® duo особенно подходит для ситуаций, где крайне важна эстетика. Дополнительно, в набор входит отбеленный дентиновый оттенок (DB) для отбеленных зубов.

Выбор рестаурационного материала Ceram-X® моно или Ceram-X® duo остаётся за вами.

Что касается выбора оттенка, возможно 2 варианта. Вы можете использовать:

- Классическую шкалу оттенков VITAPAN®² в комбинации с оттеночной идентификационной наклейкой (i-shade label). С прилагаемой i-shade label вы можете выбрать соответствующий оттенок (-ки) рестаурационного материала Ceram-X® моно или duo, который будет соответствовать оттенку VITA®.
- Образцы оттенков Ceram-X®, изготовленные непосредственно из самого материала.

3.1.1 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITAPAN® и i-shade label

1. Наклейте прилагаемую i-shade label на оборотную сторону классической шкалы оттенков VITAPAN®.
2. Выберите оттенок будущей рестаурации согласно классической шкале VITAPAN®.
3. Выберите соответствующий оттенок Ceram-X® в соответствии с комбинацией, предлагаемой i-shade label.

Рестаурационный материал Ceram-X® моно

Каждый оттенок по шкале VITA® соответствует одному из семи моно – оттенков рестаурационного материала Ceram-X® моно.

классической расцветки VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® моно	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Рестаурационный материал Ceram-X® duo

Каждый оттенок по шкале VITA® соответствует комбинации одного дентинового оттенка и одного эмалевого оттенка.

классической расцветки VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® duo эмали	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X® duo дентин	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков Ceram-X®

Для выбора цвета зуба вы можете использовать прилагаемые шкалы оттенков: отдельная шкала для реставрационного материала Ceram-X® mono и отдельная шкала для реставрационного материала Ceram-X® duo.



Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).

Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/дезинфицированных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

Реставрационный материал Ceram-X® mono

1. Выберите оттенок Ceram-X®, максимально соответствующий цвету зуба. Полагайтесь на цвет центральной части зуба.

Реставрационный материал Ceram-X® duo

1. Выберите дентиновый оттенок, максимально соответствующий цвету увлажнённого дентина, видимого в полости, или полагайтесь на пришеечную область зуба.
2. Выберите эмалевый оттенок, максимально соответствующий цвету зуба. Полагайтесь на режущий край, окклюзионную или апроксимальную область зуба.

3.1.3 Советы по выбору оттенка

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления налёта или поверхностных красителей.
2. Выбирайте оттенок при увлажнённых зубах.
3. При работе с реставрационным материалом Ceram-X® duo рекомендуется использовать более тёмный дентиновый оттенок по сравнению с изначально определённым. Наносимый впоследствии эмалевый слой будет осветлять конечный оптический результат.

3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца VitTite®.

3.3 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Внесение

Внесите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.

Применение компьют (Compules® Tips)

1. Вставьте компьюту в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюты вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюты. Кончик компьюты можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность компьюты, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.
- или -
Прямое внутритротовое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.
3. Для удаления использованной компьюты убедитесь, что поршень пистолета для компьют вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюты и движением вниз извлеките её.



Чрезмерное усилие.

Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьют.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюты или её выталкивание из пистолета.

Применение шприцов



Избегайте загрязнения шприцев.

Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/дезинфицированных перчатках.

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Незамедлительно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

3.4.1 Внесение реставрационного материала Ceram·X® mono

1. Послойно заполните полость. Каждый слой ≤ 2 мм.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже [3.5 Отверждение].

3.4.2 Внесение реставрационного материала Ceram·X® duo

Восстановите зуб в соответствии с его анатомической структурой. Обратите внимание на то, что в зависимости от толщины эмалевого и дентинного слоёв оптический результат может отличаться от выбранного оттенка VITA®.

1. Восстановите дентин выбранным дентиновым оттенком (толщина порции ≤ 2 мм).
2. Полимеризуйте каждую порцию дентина в соответствии с таблицей, приведённой ниже [3.5 Отверждение].

3. Восстановите слой эмали выбранным эмалевым оттенком (толщина порции ≤ 2 мм).
4. Полимеризуйте каждую порцию эмали в соответствии с таблицей, приведенной ниже [3.5 Отверждение].

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом³. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВатт/см², время полимеризации для каждого оттенка указано в таблице, приведенной ниже. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Недостаточная полимеризация.



Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Мощность	≥500 мВатт/см ²	≥800 мВатт/см ²
Оттенки Ceram·X® моно (M1-M7)	20 с	20 с
Дентиновые оттенки Ceram·X® duo (D1-D4 и DB)	40 с	30 с
Эмалевые оттенки Ceram·X® duo (E1-E3)	10 с	10 с

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной отделки и полирования ceram.x® gloss, Enhance® и PoGo®, а также применение полировочных паст Prisma® Gloss™ Regular и Extrafine.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

4 Гигиена

4.1 Compules® Tips Gun (Пистолет для компюл)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл по ссылке www.dentsply.eu/IFU для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете найти форму заказа в соответствующем разделе сайта.

³ Фотополимеризаторы созданы для засвечивание материалов, содержащих камфарохинон (CQ) - инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

4.2 Компьюлы – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте компьютер повторно после внутривитового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компьютеры в соответствии с местным законодательством.

4.3 Шприцы – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шприцы не должны использоваться повторно
2. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
3. Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

4.4 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно.
2. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков.
3. Утилизируйте загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков в соответствии с местными нормативными документами.

5 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте по истечении срока годности.
Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности

Ceram·X[®]

Material restaurador universal “Nano-Ceramic”

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	50
2 Notas de segurança	51
3 Instruções passo-a-passo	53
4 Higiene	56
5 Número de lote e data de validade	57

Nota: Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os materiais restauradores **Ceram·X[®]** tais como o **Ceram·X[®] mono** (incluindo o **Ceram·X[®] mono⁺**) e **Ceram·X[®] duo** (incluindo o **Ceram·X[®] duo⁺**).

1 Descrição do produto

Restaurador **Ceram·X[®]** é um material restaurador foto-polimerizável, radiopaco para utilizar em dentes anteriores e posteriores. O restaurador Ceram·X[®] combina a nanotecnologia com partículas de Cerâmica organicamente modificada e melhorada, resultando num restaurador de Nano-Cerâmica com características únicas: Estética natural através de intervenção simples, libertação de monómeros extremamente baixa e características de manuseamento superior.

O restaurador **Ceram·X[®]** fornece dois sistemas de opacidade num só produto para abranger as diferentes exigências clínicas e estéticas:

Restaurador **Ceram·X[®] mono**, Sistema universal de apenas uma opacidade (7 cores diferentes), semelhante a outros materiais convencionais, ótimo para restaurações fáceis e rápidas em anteriores e posteriores.

Restaurador **Ceram·X[®] duo**, o Sistema de Opacidade Dupla, proporciona quatro tonalidades de dentina com a opacidade da dentina natural e três tonalidades de esmalte que imitam o esmalte natural. O design foi otimizado para restauros altamente estéticos com um número de tonalidades mínimo. Para além disso, o restaurador Ceram·X[®] duo tem uma tonalidade de branqueamento de dentina para o restauro de dentes branqueados.

Ceram·X[®] oferece também o **i-shade (tabela autocolante)**, que cobre todo o sistema de cores do guia VITA^{®1}, fazendo a conversão das cores duo e mono com uma tabela muito simples de utilizar.

1.1 Forma de apresentação

- Pontas Compules pré-dosificadas
- Seringas

¹ Não se trata de uma marca registrada da Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Composição

- Polissiloxano metacrilato modificado (cerâmica orgânica modificada)
- Resinas de dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizadores de UV
- Estabilizadores
- Camphorquinona
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Bário-alumínio-borosilicato de vidro
- Carga inorgânica de dióxido de silício
- Pigmentos de óxido de ferro, pigmentos de óxido de titânio e pigmentos de sulfato de alumínio dependendo da cor

1.3 Indicações

- Restaurações diretas em todo tipo de classes em dentes anteriores e posteriores.

1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.

1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser usado no seguimento da aplicação de um adesivo compatível de dentina/esmalte baseado em (met)acrilato como por exemplo os adesivos Dentsply Sirona concebidos para utilização com restauradores compostos visíveis que exigem cura por luz (por exemplo, os adesivos de gravar e enxaguar XP Bond®, Prime&Bond® XP e Prime&Bond® NT ou Xeno®, adesivos auto-graváveis).

2 Notas de segurança

Por favor, tenha em atenção as instruções gerais de segurança bem como as instruções especiais de segurança nos outros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e podem causar sensibilização por contacto da pele e dermatite de contacto alérgica em pessoas suscetíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto acidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto acidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- As seringas e as pontas Compules não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição de seringas e pontas Compules (quando utilizadas para aplicação indireta) a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os dispositivos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados.
- As pontas Compules poderão ser usadas em aplicação intraoral direta do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indireta, colocando primeiro o material restaurador numa superfície. Depois do uso intraoral, elimine as pontas Compules e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- É recomendado usar pontas Compules com a pistola de pontas Compules.
- A pistola de pontas Compules destina-se apenas a utilização com pontas Dentsply Sirona Compules ou Compula.
- Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização da Pistola de Pontas Compules.
- A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição da escala de cores e dos separadores individuais da escala de cores a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- O material deve sair facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A força excessiva pode provocar uma ruptura da ponta Compule ou fazer com que saia da pistola de pontas Compules.
- Feche bem as seringas imediatamente depois de usar.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido do sulco durante a aplicação pode causar o fracasso da restauração. Use isolamento adequado como por exemplo um dique de borracha.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.

2.3 Reações adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível lesão da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reação alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Guardar dentro das embalagens seladas a uma temperatura entre os 6 °C e os 28 °C.
- Não o exponha à luz solar directa e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

A humidade pode afectar adversamente as características do material. Para pontas Compules e seringas não seladas recomenda-se o seguinte:

- Armazenar em ambiente seco (humidade relativa < 80%).
- Usar dentro de 3 meses.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da tonalidade

O material restaurador Ceram-X® oferece dois sistemas de tonalidades diferentes:

- O material restaurador Ceram-X® mono oferece sete tonalidades de opacidade intermédia (M1-M7) e é especialmente indicado para procedimentos de tratamento rápido e de tonalidade única.
- O material restaurador Ceram-X® duo oferece quatro tonalidades de dentina de baixa opacidade (D1-D4) e três tonalidades de esmalte de alta translucidez (E1-E3). Com estas tonalidades pode copiar todas as tonalidades VITA®. O material restaurador Ceram-X® duo é especialmente adequado para situações esteticamente exigentes. Para além disso, está disponível uma tonalidade de dentina branqueada (DB) para dentes branqueados.

Decida se quer trabalhar com o material restaurador Ceram-X® mono ou o material restaurador Ceram-X® duo.

Relativamente ao procedimento de escolha das tonalidades, há duas possibilidades. Poderá utilizar:

- O guia de tonalidades clássico VITAPAN®² juntamente com a etiqueta de identificação de tonalidade (etiqueta "i-shade"). Com a etiqueta "i-shade" incluída poderá escolher a(s) tonalidade(es) adequadas do material restaurador Ceram-X® mono ou duo correspondentes à gama de tonalidades VITA®.
- As amostras de tonalidade Ceram-X® que são feitas a partir do material restaurador Ceram-X® original.

3.1.1 Escolha de tonalidades com o guia de tonalidades clássico VITAPAN® e etiqueta "i-shade"

1. Coloque a etiqueta "i-shade" fornecida na parte de trás do guia de tonalidades clássico VITAPAN®.
2. Escolha a tonalidade clássica VITAPAN® a igualar.
3. Escolha a tonalidade Ceram-X® correspondente de acordo com a receita na etiqueta "i-shade".

Material Restaurador Ceram-X® mono

Cada tonalidade VITA® é reproduzida por uma das sete tonalidades o material restaurador Ceram-X® mono.

Guia de cores VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Material Restaurador Ceram-X® duo

Cada tonalidade VITA® é reproduzida por uma combinação de uma tonalidade de dentina e uma tonalidade de esmalte.

Guia de cores VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® duo esmalte	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X® duo dentina	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Não se trata de uma marca registrada da Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Seleção de tonalidade com as amostras de tonalidade Ceram-X® fornecidas

Para seleccionar a cor do dente, poderá usar os guias de tonalidade fornecidos: Há uma de cada disponível para o material restaurador Ceram-X® mono e o material restaurador Ceram-X® duo.



Evite a contaminação da escala de cores.

Para evitar a exposição da escala de cores a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Para a seleção de cores, retire os separadores individuais do suporte da escala de cores.

Material Restaurador Ceram-X® mono

1. Selecione a tonalidade de Ceram-X® que melhor corresponde à cor do dente. Considere a região central do dente.

Material Restaurador Ceram-X® duo

1. Selecione a tonalidade de dentina que melhor corresponde à cor da dentina húmida visível na cavidade ou considere a região cervical do dente.
2. Selecione a tonalidade de esmalte que mais corresponde à cor do dente. Considere a região incisiva, oclusiva ou proximal do dente.

3.1.3 Dicas de escolha da tonalidade

1. Limpe a superfície do dente com pasta profiláctica para remover a placa ou manchas superficiais.
2. Selecione a tonalidade enquanto os dentes estão hidratados.
3. Ao trabalhar com o restaurador Ceram-X® duo, deve seleccionar uma tonalidade de dentina ligeiramente mais escura e não mais clara. A camada seguinte de esmalte tem tendência clarear o resultado visual.

3.2 Preparação da cavidade

1. Limpe a superfície do dente com uma pasta profiláctica sem flúor (por exemplo, pasta profiláctica Nupro®).
2. Prepare a cavidade (a não ser que não seja necessário, por ex. lesão cervical).
3. Use isolamento adequado como por exemplo um dique de borracha.
4. Lave a superfície com spray de água e remova cuidadosamente a água. Não seque a estrutura do dente.

3.2.1 Colocação de matriz e cunha (restaurações de Classe II)

1. Coloque a matriz (por ex. sistema de matriz AutoMatrix® ou Palodent®) e a cunha. Brunir a banda de matriz melhora o ponto de contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação prévia da cunha ou do anel BiTine®.

3.3 Proteção da polpa, acondicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

Consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo para proteção da polpa, acondicionamento do dente e/ou aplicação de adesivo. Depois de tratar devidamente as superfícies, estas têm de ser mantidas descontaminadas. Proceda de imediato à colocação do material.

3.4 Aplicação

Aplique o material sucessivamente após a aplicação do adesivo. O material está concebido para ser polimerizado em incrementos de até 2 mm de profundidade/espessura.

Utilizando Compules® Tips

1. Insira a ponta Compules na abertura ranhurada da pistola de pontas Compules. Assegure-se de que o colar da ponta Compules é inserido primeiro.

2. Remova a tampa colorida da ponta Compules. A ponta Compules poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura.

NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

Utilização indireta: para evitar a exposição da ponta Compules a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mão contaminadas é obrigatório que a ponta Compules seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Dispense a quantidade de material necessária numa superfície de mistura e proteja-o da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

Utilização intraoral direta: Dispense o material diretamente na preparação da cavidade usando pressão lenta e constante.

3. Para remover a ponta Compules usada, certifique-se de que o êmbolo da pistola de pontas Compules está totalmente puxado para trás, deixando o manípulo abrir até à posição mais afastada. Aplique força descendente na extremidade frontal da ponta Compules e remova.

Força excessiva.



Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na pistola de pontas Compules.
2. Não use força excessiva. Poderá ocorrer a rutura da ponta Compules ou a ejeção da pistola de pontas Compules.

Utilizando as seringas



Evite a contaminação da seringa.

Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa.
2. Rode o manípulo da seringa devagar no sentido dos ponteiros do relógio e dispense a quantidade necessária de material numa superfície de mistura.
3. Aponte a extremidade frontal da seringa para cima e rode o manípulo no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para evitar que o material escorra.
4. Feche imediatamente a seringa com a tampa.
5. Proteja o material restaurador na superfície de mistura contra a luz.

3.4.1 Aplicação do material restaurador Ceram·X® mono

1. Preencha toda a cavidade por etapas. Cada camada ≤ 2 mm.
2. Deixe curar cada camada de acordo com a tabela que se segue [3.5 Polimerização por luz].

3.4.2 Aplicação do restaurador Ceram·X® duo

Reconstrua a anatomia do dente. Considere que, dependendo da espessura das camadas de esmalte e dentina, o resultado visual poderá variar da tonalidade VITA® escolhida.

1. Reconstrua a dentina com a tonalidade de dentina selecionada (espessura do incremento ≤ 2 mm).
2. Polimerize cada incremento de dentina de acordo com a tabela que se segue [3.5 Polimerização por luz].
3. Reconstrua a camada de esmalte com a tonalidade de esmalte selecionada (espessura do incremento ≤ 2 mm).
4. Polimerize cada incremento de esmalte de acordo com a tabela que se segue [3.5 Polimerização por luz].

3.5 Polimerização por luz

1. Fotopolimerizar todas as áreas da superfície da restauração com uma lâmpada de polimerização adequado³. A saída mínima de luz tem de ser, pelo menos, uma exposição de 500 mW/cm², tempo de acordo com a tonalidade tal como se descreve na tabela em baixo. Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize cada área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.

Tempo de polimerização para incrementos de 2 mm

Saída	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Tonalidades do Ceram·X [®] mono (M1-M7)	20 seg	20 seg
Tonalidades de dentina do Ceram·X [®] duo (D1-D4 e DB)	40 seg	30 seg
Tonalidades de esmalte do Ceram·X [®] duo (E1-E3)	10 seg	10 seg

3.6 Acabamento e polimento

1. Dê contorno à restauração com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Use os dispositivos de acabamento Enhance[®] para um acabamento adicional.
3. Antes de polir, certifique-se de que a superfície se encontra suave e isenta de defeitos.
4. Para alcançar um alto brilho da restauração, recomendamos ceram.x[®] gloss, Enhance[®] e PoGo[®], instrumentos de acabamento e polimento e pasta de polimento Prisma[®] Gloss™ Regular e Extrafina.

No contorno, acabamento e/ou polimento, siga as instruções de utilização do fabricante.

4 Higiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

Para instruções de reprocessamento, consulte as Instruções de Utilização da Pistola de Pontas Compules, disponível na nossa página da Internet em www.dentsply.eu/IFU. Se solicitado, enviaremos uma cópia grátis impressa das Instruções de Utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet para este fim.

³ Fotopolimerização destinada a polimerizar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

4.2 Pontas Compules – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. Não reutilize pontas Compules após uso intraoral e/ou se contaminadas.
2. Elimine as pontas Compules usadas intraoralmente e/ou contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

4.3 Seringas – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. As seringas não podem ser reprocessadas.
2. Para evitar a exposição de seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminadas.
3. Elimine as seringas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

4.4 Escala de cores e separadores individuais da escala de cores – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição da escala de cores e dos separadores individuais da escala de cores a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores se estiverem contaminados.
3. Elimine a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores contaminados de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote () e data de validade ()

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

Ceram·X®

Universalt nanokeramiskt fyllningsmaterial

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	58
2 Säkerhetsinformation	59
3 Steg-för-steg instruktioner	61
4 Hygien	64
5 Batchnummer och utgångsdatum	65

Notera: Denna instruktion gäller för samtliga **Ceram·X®** produkter såsom **Ceram·X® mono** (inklusive **Ceram·X® mono⁺**) och **Ceram·X® duo** (inklusive **Ceram·X® duo⁺**).

1 Produktbeskrivning

Ceram·X® restorative är ett ljushärdande, radiopakt fyllningsmaterial för användning i anteriora och posteriora tänder. I Ceram·X® restorative kombineras nanoteknologi med förbättrade organiskt modifierade keramiska partiklar vilket resulterat i en nanokeramisk komposit med unika egenskaper: Enkel och naturlig estetik, extraordinärt låg frisättning av restmonomerer samt goda hanteringsegenskaper.

Ceram·X® restorative finns i två färgsystem i en produkt för att täcka in olika kliniska och estetiska krav:

Ceram·X® mono restorative – Single Translucency System – består av sju tandfärger med mellantranslucens jämförbar med konventionella compositers, och optimala för snabbt och enkelt fyllningsarbete i anteriora och posteriora tänder.

Ceram·X® duo restorative – Double Translucency System – består av fyra dentinfärger med en translucens som motsvarar naturligt dentin och tre emaljfärger vilka efterliknar naturlig emalj. Dessa färger erbjuds för att optimera arbetet med estetiskt krävande restaurationer med ett minimalt antal nyanser. I tillägg så har Ceram·X® duo restorative en dentinfärg för behandling av tidigare blekta tänder.

Ceram·X® i-shade label underlättar valet av tandfärg och täcker hela den klassiska VITA®¹ -skalan för både Ceram·X® mono restorative och Ceram·X® duo restorative.

1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserade Compules® Tips
- Sprutor

¹ Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Innehåll

- Metakrylatmodifierat polysiloxan (organiskt modifierad keram)
- Dimetakrylatresiner
- Fluorescerande pigment
- UV-stabilisator
- Stabilisator
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Barium-aluminium-boro-silikatglas
- Kiseldioxidnanofiller
- Järnoxidpigment och titanoxidpigment samt aluminium-sulfosilikat-pigment beroende på nyans

1.3 Indikationer

- Direkta restaurationer i samtliga kavitetsklasser i anteriora och posteriora tänder.

1.4 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot metakrylatresiner eller någon av de övriga ingående komponenterna.

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet används tillsammans med kompatibla (met)akrylatbaserade dentin/emalj adhesiver såsom Dentsply Sirona's adhesiver anpassade för användning med ljushärdande kompositer (t. ex. ets&skölj adhesiverna XP Bond®, Prime&Bond® XP och Prime&Bond® NT eller Xeno®, självetsande adhesiver).

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater och polymeriserbara monomerer vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och ev. orsaka sensibilisering vid hudkontakt och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Om produkten kylförvarats ska den uppnå rumstemperatur innan användning.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Sprutorna och Compules® Tips kan inte upparbetas. För att skydda sprutor och Compules® Tips (vid indirekt användning) mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. Kasta bort om de kontamineras.
- Compules® Tips kan antingen användas för direkt applicering av materialet i kaviteten eller indirekt genom att först placera materialet på en platta. Om ampullen använts intraoralt ska den kasseras för att minimera risken för korskontaminering.
- Använd Compules® Tips tillsammans med kompositpistoler avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är Compules® Tips pistol.
- Compules® Tips pistolen är endast avsedd för att användas med Compules® eller Compula® Tips från Dentsply Sirona.
- För mer information vänligen läs användarinstruktioner gällande Compules® Tips pistol.
- Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas. För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips pistolen.
- Efter användning, förslut sprutor omedelbart.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol eller väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara i tillslutna förpackningar mellan 6 °C och 28 °C.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

Fukt kan negativt påverka egenskaperna i materialet. För icke förslutna Compules® Tips och sprutor rekommenderas följande:

- Förvara torrt (< 80% relativ luftfuktighet).
- Använd inom 3 månader.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

Ceram·X® restorative erbjuder två olika färgsystem:

- Ceram·X® mono erbjuder sju färger i en mellantranslucens (M1-M7) som är speciellt lämpad för snabb fyllningsterapi där endast en färg används.
- Ceram·X® duo erbjuder fyra dentin färger med låg translucens (D1-D4) och tre emaljfärger med hög translucens (E1-E3). Med en kombination av dessa färger kan samtliga färger på VITA® skalan återges. Ceram·X® duo är speciellt lämplig att använda i estetiskt krävande situationer. Som tillägg finns även en "dentin bleach" (DB) för blekta tänder.

Avgör om du vill arbeta med Ceram·X® mono eller Ceram·X® duo.

För val av färg kan du antingen använda:

- Den klassiska VITAPAN®² skalan tillsammans med i-shade etiketten. Med hjälp av den medföljande etiketten väljs den färg av Ceram·X® mono eller duo som svarar mot vald färg på VITA® skalan.
- Färgskalan som är gjord av Ceram·X® material.

3.1.1 Färgval med hjälp av den klassiska VITAPAN® skalan tillsammans med i-shade etiketten

1. Klistra på i-shade etiketten på baksidan av den klassiska VITAPAN® skalan.
2. Välj färg på den klassiska VITAPAN® skalan.
3. Välj motsvarande färg av Ceram·X® enligt receptet på i-shade etiketten.

Ceram·X® mono restorative

Varje VITA® färg återskapas med någon av de sju Ceram·X® mono färgerna.

VITAPAN® klassiska färgskala																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram·X® duo restorative

Varje VITA® färg återskapas med en kombination av en emalj- och en dentinfärg av Ceram·X® duo.

VITAPAN® klassiska färgskala																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® duo emalj	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram·X® duo dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Färgval med hjälp av den medföljande färgskalan för Ceram-X®

För att välja tandfärg kan du använda den medföljande färgguiden som finns i alla förpackningar av Ceram-X® mono och duo.



Undvik att kontaminera färgguiden.

För att skydda färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. För att välja färg, avlägsna de enskilda hållarna från färgguidens hållare.

Ceram-X® mono restorative

1. Välj den färg av Ceram-X® som mest matchar tanden. Utgå från den centrala delen av tanden.

Ceram-X® duo restorative

1. Välj den dentinfärg som bäst matchar det något fuktade dentinet i kaviteten alt. utgå från tandens cervikala del.
2. Välj den emaljfärg som bäst matchar tanden. Utgå från tandens incisala, ocklusala eller approximala del.

3.1.3 Tips för färgval

1. Rengör tandytan med hjälp av putspasta för att ta bort plack och ytliga missfärgningar.
2. Gör färgvalet när tanden är fuktig.
3. När du arbetar med Ceram-X® duo välj en något mörkare dentinfärg framför en ljusare. De påföljande lagren med emaljfärg tenderar att göra fyllningen ljusare.

3.2 Kavitetspreparation

1. Rengör tandytan med en fluorfri putspasta (t. ex. Nupro®).
2. Preparera kaviteten (förutom om det inte är nödvändigt, t. ex. vid cervikala läsioner).
3. Använd adekvat isolering så som kofferdam.
4. Rengör tandytan med vatten/luft bläster och sug upp överskottsvattnet. Torka inte ut tandytan.

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

1. Placera matrisbandet (t. ex. AutoMatrix® eller Palodent® matrissystem) och kila. Punsning av matrisbandet kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Kilar och retentionsringar (BiTine® ringar) rekommenderas för separering.

3.3 Pulpaskydd, konditionering av tand/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Läs respektive tillverkarens rekommendation avseende instruktion för skydd av pulpa, etsning och/eller applicering av adhesiv. Undvik kontaminering av behandlad tandyta. Placera omgående kompositfyllningen.

3.4 Applicering

Placera omgående fyllningen i lager ovanpå adhesiven. Materialet appliceras i lager om 2 mm djup/tjocklek.

Användning av Compules® Tips

1. Placera Compules® Tip i den skårade öppningen på Compules® Tips pistolen. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® Tips ampullen. Compules® Tips ampullen kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock.

ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.

Indirekt användning: För att skydda Compules® Tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att Compules® Tips hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. Tryck ut lämplig mängd material på ett blandningsblock och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.

-eller-

Direkt intraoral användning: Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lugnt och jämnt tryck.

3. För att ta bort Compules® Tips ampullen från pistolen, säkerställ att pistolens pistong är helt retraherad, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Ta tag om Compules® Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Överdriven kraft.



Skada.

1. Tryck långsamt med en jämn kraft på Compules® Tips pistolen.
2. Använd inte överdriven kraft. Compules® Tips ampullen kan gå sönder eller lossna från Compules® Tips pistolen.

Användning av spruta

Undvik att sprutan kontamineras.



För att skydda sprutan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutan hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.

1. Ta bort skyddshatten.
2. Vrid långsamt handtaget medurs och applicera lagom med material på ett blandningsblock.
3. Rikta sprutan uppåt och vrid handtaget moturs för att förhindra att materialet läcker ut.
4. Förslut omedelbart sprutan med skyddshatten.
5. Skydda materialet på blandningsblocket från ljus.

3.4.1 Applicera Ceram-X® mono

1. Fyll kaviteten i lager om ≤ 2 mm.
2. Ljushärda varje lager enligt tabellen nedan [3.5 Ljushårdning].

3.4.2 Applicera Ceram-X® duo

Följ tandens anatomi när du bygger upp tanden. Utgå från tjockleken av dentin och emalj i tanden. Avvikelse kan förekomma från VITA® skalan på grund av ljusbrytningen.

1. Återskapa dentinet med vald dentinfärg (i lager om ≤ 2 mm).
2. Ljushärda varje lager av dentinfärg enligt tabell nedan [3.5 Ljushårdning].
3. Återskapa emaljen med vald emaljfärg (i lager om ≤ 2 mm).
4. Ljushärda varje lager av emaljfärg enligt nedan [3.5 Ljushårdning].

3.5 Ljushårdning

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med ett lämpligt hårdningsljus³. Minsta effekt måste vara 500 mW/cm² och härdtiderna enligt tabell nedan. Se tillverkarens råd och anvisningar för hårdningslampan med avseende på kompatibilitet och hårdning.



Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad hårdningstid.

Härdtider för lager om 2 mm

Lampans effekt	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram·X® monofärger (M1-M7)	20 sek	20 sek
Ceram·X® duo dentinfärger (D1-D4 samt DB)	40 sek	30 sek
Ceram·X® duo emaljfärger (E1-E3)	10 sek	10 sek

3.6 Konturerering och polering

1. Konturerering kan göras med hjälp av kontureringsborrar/diamanter.
2. Använd Enhance® för att få ytterligare konturer.
3. Kontrollera att ytan är slät och fri från defekter innan du polerar.
4. För att få en optimal lyster rekommenderar vi ceram.x® gloss, Enhance® och PoGo® för finishering och polering, och Prisma® Gloss™ Regular och Extrafine för lyster.

Följ respektive tillverkarens instruktion avseende finishering och puts/polering.

4 Hygien

4.1 Compules® Tips Gun

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Compules® Tips pistol, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsply.eu/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

³ Hårdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiatör. Spektrum mellan 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd inte Compules® Tips efter intraoral användning eller om de blivit kontaminerade.
2. Kassera Compules® Tip enligt lokala föreskrifter.

4.3 Spruta – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

1. Sprutorna kan inte upparbetas.
2. För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras med rena/desinicerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om de kontaminerats.
3. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.

4.4 Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

1. Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas.
2. För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinicerade handskar. Återanvänd ej färgguiden och enskilda hållare till färgguiden om de kontaminerats.
3. Kassera kontaminerad färgguide och enskilda hållare till färgguiden enligt lokala riktlinjer.

5 Batchnummer ([07]) och utgångsdatum ([8])

1. Använd ej efter utgången datum.
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

Ceram·X®

Universeel Nano-Ceramic restauratiemateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
1 Productomschrijving.....	66
2 Veiligheidsinstructies.....	67
3 Stap voor stap instructies.....	69
4 Hygiëne.....	72
5 Lotnummer en vervaldatum.....	73

N.B.: Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle **Ceram·X®** restauratiematerialen, zoals **Ceram·X® mono** restauratiemateriaal (met inbegrip van **Ceram·X® mono+** restauratiemateriaal) en **Ceram·X® duo** restauratiemateriaal (inclusief **Ceram·X® duo+** restauratiemateriaal).

1 Productomschrijving

Ceram·X® restauratiemateriaal is een lichtuithardend, radiopaak restauratiemateriaal voor de restauratie van anterieure en posterieure elementen. Ceram·X® restauratiemateriaal combineert nanotechnologie met verbeterde organisch gemodificeerde keramische deeltjes, resulterend in een nanokeramisch restauratiemateriaal met unieke eigenschappen: Natuurlijke esthetiek via een eenvoudige procedure, buitengewoon geringe monomeerafgifte en superieure verwerkingseigenschappen.

Ceram·X® restauratiemateriaal kent om tegemoet te komen aan verschillende klinische en esthetische verlangens twee kleursystemen in één product:

Ceram·X® mono restauratiemateriaal, het Single Translucency systeem, bevat zeven tinten met gemiddelde translucentie, vergelijkbaar met conventionele composieten, optimaal voor het snel en makkelijk uitvoeren van restauraties van anterieure of posterieure elementen.

Ceram·X® duo restauratiemateriaal, het Double Translucency systeem, kent vier dentinekleuren met de translucentie van natuurlijk dentine en drie glazuurkleuren die het natuurlijke glazuur benaderen. Hun samenstelling is geoptimaliseerd voor fraaie esthetische restauraties met een minimum aantal kleuren. Bovendien heeft Ceram·X® duo restauratiemateriaal een bleach dentinekleur voor de restauratie van gebleekte elementen.

De **Ceram·X® i-kleur label** maakt het bepalen van de kleur makkelijk. De gehele VITA®¹ classical kleurrange wordt zowel met het Ceram·X® mono restauratiemateriaal als met het Ceram·X® duo restauratiemateriaal Ceram·X® duo restauratiemateriaal systeem bestreken.

1.1 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules® Tips
- Spuitjes

¹ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Samenstelling

- Methacrylaat gemodificeerd polysiloxaan (organisch gemodificeerd ceramic)
- Dimethacrylaat harsen
- Fluorescentie pigment
- UV-stabilisator
- Stabilisator
- Kamferchinon
- Ethyl-4(dimethylamine)ethylbenzooat
- Bariumalumoborosilicaatglas
- Silicoondioxide nanovulstof
- IJzeroxidepigmenten, titaniumoxidepigmenten en aluminium sulfosilicaatpigmenten, afhankelijk van de kleur

1.3 Indicaties

- Directe restauraties van alle caviteitsklassen in anterieure en posterieure elementen.

1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen of één van de andere componenten.

1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal moet worden gebruikt na applicatie van een compatibel dentine-/glazuuradhesief op (meth)acrylaat basis zoals de Dentsply Sirona adhesieven voor gebruik met zichtbaar licht uithardende composiet restauratiematerialen (bijv. de 'ets en spoel' adhesieven XP Bond®, Prime&Bond® XP en Prime&Bond® NT of Xeno®, zelfetsende adhesieven.

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat methacrylaten en polymeriseerbare monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient met ampel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of –uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Spuiten en Compules® Tips kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat spuitjes en Compules® Tips (wanneer gebruikt voor indirecte toepassing) worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de materialen worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.
- Compules® Tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compules® Tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- Aanbevolen wordt Compules® Tips met de Compules® Tips Gun te gebruiken.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met Dentsply Sirona Compules of Compulatipjes.
- Voor verdere informatie zie de Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.
- Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- De materialen moeten gemakkelijk vormen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® Tips breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Sluit het spuitje onmiddellijk na gebruik.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- of waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvlies: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar in ongeopende verpakking bij een temperatuur tussen 6 °C en 28 °C.
- Houd het product buiten zonlicht in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Vocht kan een nadelig effect hebben op de eigenschappen van het materiaal. Voor ongesaalde Compules® Tips en syringes, wordt het volgende aanbevolen:

- Droog bewaren (< 80% relatieve vochtigheid).
- Binnen 3 maand gebruiken.

3 Stap voor stap instructies

3.1 Kleurbepalen

Ceram-X® kent twee verschillende kleursystemen:

- Ceram-X® mono heeft zeven kleuren met een gemiddelde translucentie (M1-M7) en is speciaal geschikt voor snelle behandelingen met slechts één kleur.
- Ceram-X® duo restauratiemateriaal heeft vier dentinekleuren met geringe translucentie (D1-D4) en drie glazuurkleuren met een hoge translucentie (E1-E3). Met deze kleuren kunt u elke VITA® kleur bereiken. Ceram-X® duo restauratiemateriaal is speciaal geschikt voor die situatie, waar esthetiek erg belangrijk is. Additioneel is een bleach dentinekleur (DB) voor gebleekte elementen beschikbaar.

Beslis of u wilt werken met Ceram-X® mono restauratiemateriaal of Ceram-X® duo restauratiemateriaal.

Er zijn twee manieren voor het bepalen van een kleur:

- U kunt de klassieke VITAPAN®² kleurenring gebruiken in combinatie met de kleuridentificatielabel (i-shade label). Met de bijgesloten i-shade label kunt u het geschikte Ceram-X® mono restauratiemateriaal of duo kleur(en) kiezen die overeenkomt met de VITA® kleur-range.
- Of U kunt de Ceram-X® kleur tabs gebruiken, die vervaardigd zijn van het originele Ceram-X® restauratiemateriaal.

3.1.1 Kleur bepalen met de klassieke VITAPAN® kleurenring en de i-shade label

1. Hecht de meegeleverde i-shade label aan de achterzijde van de klassieke VITAPAN® kleurenring.
2. Selecteer de benodigde klassieke VITAPAN® kleur.
3. Selecteer de overeenkomende Ceram-X® kleur aan de hand van het recept op de i-shade label.

Ceram-X® mono restauratiemateriaal

Elke VITA® kleur wordt gereproduceerd door een van de zeven Ceram-X® mono kleuren.

VITAPAN® Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram-X® duo restauratiemateriaal

Elke VITA® kleur wordt gereproduceerd met een combinatie van een dentinekleur met een glazuurkleur.

VITAPAN® Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® duo enamel	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X® duo dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Kleurbepaling met de bijgeleverde Ceram·X® kleur tabs

U kunt om de kleur te bepalen gebruik maken van de meegeleverde kleurenringen: er is er een voor Ceram·X® mono restauratiemateriaal en een voor Ceram·X® duo restauratiemateriaal.



Vermijd verontreiniging van de kleursleutel.

Om te voorkomen dat de kleursleutel wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Voor kleurselectie, neem de individuele tabs uit de kleursleutel.

Ceram·X® mono restauratiemateriaal

1. Selecteer de Ceram·X® kleur die het meest overeenkomt met de kleur van het element. Vergelijk met het midden van het element.

Ceram·X® duo restauratiemateriaal

1. Selecteer de dentinekleur die het meest overeenkomt met de kleur van het vochtige, zichtbare dentine in de caviteit of vergelijk met het cervicale gebied van het element.
2. Selecteer de glazuurkleur die het meest overeenkomt met de kleur van het element. Gebruik het incisale, occlusale of proximale gebied van het element.

3.1.3 Tips voor de kleurkeuze

1. Reinig het oppervlak met prophylaxepasta om plak en oppervlakkige vlekken te verwijderen.
2. Selecteer de kleur als het element niet is uitgedroogd.
3. Bij gebruik van Ceram·X® duo restauratiemateriaal kan men beter een iets donkere kleur kiezen dan een iets lichtere dentinekleur. De hierna volgende glazuurlaag heeft de neiging het optische resultaat op te helderen.

3.2 Caviteitspreparatie

1. Reinig het oppervlak met een fluoridevrij prophylaxepasta (bijv. Nupro® Prophylaxe Paste).
2. Prepareer de caviteit (tenzij dat niet nodig is, bijv. bij een cervicale laesie).
3. Gebruik een adequate isolatie zoals bijv. rubberdam.
4. Spoel het oppervlak met een waterspray en verwijder daarna zorgvuldig het spoelwater. Droog het element niet uit.

3.2.1 Plaatsen van de matrix en wiggen (Klasse II restauraties)

1. Plaats een matrix (bijv. AutoMatrix® of Palodent® matrix systeem) en wiggen. Het burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Pre-wedging of het plaatsen van een BITine® ring wordt aanbevolen.

3.3 Pulpa bescherming, tand/dentine conditionering, aanbrengen van het adhesief

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het adhesief inzake bescherming van de pulpa, conditioneren van het element en/of aanbrengen van het adhesief. Wanneer de oppervlakken correct zijn behandeld moet ervoor worden gezorgd dat ze niet gecontamineerd worden. Ga onmiddellijk verder met het appliceren van het materiaal.

3.4 Applicatie

Plaats direct na applicatie van het adhesief het materiaal in lagen. Het materiaal is gemaakt zodat het in lagen tot 2 mm dikte kan worden uitgehard.

Het gebruik van Compules® Tips

1. Plaats de Compules® Tip in de opening met inkeping van de Compules® Tips Gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compules® Tip als eerste wordt ingebracht.
2. Verwijder de gekleurde kap van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan over 360° worden gedraaid om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit of op het mengblokje te komen.

GEBUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.

Indirect gebruik: Om te voorkomen dat Compules® Tips worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de Compules® Tips worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastisch instrument het materiaal in de caviteit.

- of -

Bij direct interoraal gebruik: Dispenseer het materiaal direct met trage en gestadige druk in de caviteit.

3. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de gebruikte Compules® Tip de plunger geheel teruggetrokken is waardoor de handle geheel geopend kan worden. Druk naar beneden richting het front van de Compules® Tip en verwijder.

Overmatige druk.



Kwetsuur.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® Tips pistool.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Hierdoor kan de Compules® Tip breken of extrusie optreden.

Het gebruik van spuitjes



Vermijdt contaminatie van het spuitje.

Om te voorkomen dat het spuitje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het spuitje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

1. Verwijder de cap.
2. Draai de handle langzaam met de klok mee en dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok.
3. Houd de punt van de Tip naar boven gericht om uitdruipe van het materiaal te voorkomen en draai de handle tegen de klok in.
4. Sluit de spuit onmiddellijk af met de cap.
5. Bescherm het restauratiemateriaal op het mengblok tegen licht.

3.4.1 Aanbrengen van Ceram-X® mono restauratiemateriaal

1. Vul de gehele caviteit in lagen van elk ≤ 2 mm.
2. Hard elke laag overeenkomstig de onderstaande tabel uit [3.5 Uitharden met licht].

3.4.2 Aanbrengen van Ceram-X® duo restauratiemateriaal

Bouw het element op en respecteer daarbij zijn anatomische structuur. Houd er rekening mee dat afhankelijk van de dikte van het glazuur en dentine, het optische resultaat af kan wijken van de gekozen VITA® kleur.

1. Bouw het dentine op met de gekozen dentinekleur (laagdikte ≤ 2 mm).
2. Hard elke laag overeenkomstig de onderstaande tabel uit [3.5 Uitharden met licht].
3. Bouw de glazuurlaag op met de gekozen glazuurkleur (laagdikte ≤ 2 mm).
4. Hard elke laag overeenkomstig de onderstaande tabel uit [3.5 Uitharden met licht].

3.5 Uitharden met licht

1. Belicht elk gebied van het restauratieoppervlak met een geschikte uithardingslamp³. Minimale lichtoutput moet tenminste 500 mW/cm² zijn, de duur overeenkomstig hetgeen in onderstaande tabel staat. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale bestraling.
4. Hardt elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.

Belichtingstijden voor lagen van 2 mm

Output	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X [®] mono kleuren (M1-M7)	20 sec.	20 sec.
Ceram-X [®] duo dentinekleuren (D1-D4 en DB)	40 sec.	30 sec.
Ceram-X [®] duo glazuurkleuren (E1-E3)	10 sec.	10 sec.

3.6 Afwerken en polijsten

1. Contoureer de restauratie met finieren en diamantboren.
2. Gebruik voor extra finishing het Enhance[®] finishingsysteem.
3. Controleer voorafgaand aan polijsten of het oppervlak glad is en zonder defecten.
4. Voor het verkrijgen van een zeer hoge glans van de restauratie bevelen wij het gebruik aan van ceram.x[®] gloss, Enhance[®] en PoGo[®], finish- en polijstinstrumenten, Prisma[®] Gloss™ Regular en Extrafine polijstpasta.

Volg voor het contoureren, finishen en/of en polijsten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

4 Hygiëne

4.1 Compules[®] Tips Gun

Voor hergebruiksinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Compules[®] Tips Gun, die beschikbaar is op onze website bij www.dentsply.eu/IFU. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. U kunt het bestelformulier op onze website hiervoor gebruiken.

³ Uithardlamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinon (CQ) initiator bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. De Compules® Tips niet hergebruiken na interoraal gebruik en/of indien verontreinigd.
2. Verwijder de intraoraal gebruikte en/of gecontamineerde Compules® Tips overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

4.3 Spuitjes – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Het spuiten kan niet worden opgewerkt.
2. Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuiten worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Het spuiten niet hergebruiken indien verontreinigd.
3. Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

4.4 Kleursleutels en individuele shade guide tabs – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt.
2. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Het kleursleutel en individuele kleurtabs niet hergebruiken indien verontreinigd.
3. Verwijder de gecontamineerde kleursleutel en individuele kleurtabs in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De gebruikte ISO-norm geeft aan: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".

2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Lotnummer
 - Vervaldatum

Ceram·X®

Universelt nano-keramisk fyldningsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	74
2 Sikkerhedsbemærkninger.....	75
3 Step-by-step brugsanvisning	77
4 Hygiejne.....	80
5 Lotnummer og udløbsdato	81

Bemærk: Denne brugsanvisning gælder for alle Ceram·X® fyldningsmaterialer, dvs. **Ceram·X® mono** restorative (inkl. **Ceram·X® mono+** restorative) og **Ceram·X® duo** restorative (inkl. **Ceram·X® duo+** restorative).

1 Produktbeskrivelse

Ceram·X® restorative er et lyshærdende, radiopaque fyldningsmateriale til restaurering af anteriore og posteriore tænder. I Ceram·X® restorative er nanoteknologi kombineret med forbedrede organisk modificerede keramiske partikler. Resultatet er et nano-keramisk fyldningsmateriale med unikke egenskaber: Det er muligt at opnå en naturlig æstetik med en enkel teknik, og materialet har en exceptionel lav monomerfrigivelse og fremragende arbejdssegenskaber.

Ceram·X® restorative tilbyder to farvesystemer i samme produkt for at kunne opfylde forskelligartede kliniske og æstetiske krav:

Ceram·X® mono restorative, et "Single Translucency System", der omfatter syv farver med medium translucens, svarende til konventionel komposit – optimalt til hurtige og enkle fyldninger i anteriore og posteriore tænder.

Ceram·X® duo restorative, et "Double Translucency System" med fire dentinfarver med en translucens svarende til naturlig dentin og tre emaljefarver, der gengiver den naturlige emalje. Det optimerede farvesystem gør det muligt at fremstille fyldninger med høj æstetik med et minimalt antal farver. Ceram·X® duo restorative omfatter desuden en bleach-farve til restaurering af blægede tænder.

Ceram·X® i-shade label (farveidentifikationsetiket) letter farvetagningen og dækker hele den klassiske VITA®¹ farveskala til både Ceram·X® mono restorative og Ceram·X® duo restorative systemet.

1.1 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules® Tips
- Skruesprøjter

¹ Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Sammensætning

- Methacrylatmodificeret polysiloxan (organisk-modificeret keramik)
- Dimethacrylat resiner
- Fluorescerende pigment
- UV stabilisator
- Stabilisator
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Barium-aluminium-borosilikat glas
- Siliciumdioxid nanofiller
- Jernoxid-, titaniumoxid-, eller aluminiumsulfosilikat pigmenter (afhængig af farven)

1.3 Indikationer

- Direkte restaureringer i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.

1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater eller andre af materialets komponenter.

1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet skal anvendes efter applicering af et kompatibelt (meth)acrylat-baseret bindingssystem, som fx Dentsply Sirona bindingssystemer til brug med lyshærdende kompositmaterialer, fx XP Bond®, Prime&Bond® XP og Prime&Bond® NT (æts-og-skyll-systemer) eller Xeno® (selvætsende systemer).

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder methacrylatforbindelser og polymeriserbare monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning.

Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Sprøjter og Compules® Tips kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjter og Compules® Tips (kapsler, når de anvendes til indirekte applicering) mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Smid kapslerne væk, hvis de er kontaminerede.
- Compules® Tips kan anvendes til direkte applicering af fyldningsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applicering ved først at presse materialet ud på en blok. Når Compules® Tips har været anvendt i munden, bør de smides væk og ikke genbruges til andre patienter for at hindre kryds-kontaminering.
- Det anbefales at anvende Compules® Tips sammen med Compules® Tips pistolen.
- Compules® Tips pistolen er kun beregnet til brug med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- Yderligere oplysninger, se venligst brugsanvisningen for Compules® Tips pistolen.
- Farveskala og individuelle farveskala tabs kan ikke genforarbejdes. For at beskytte farveskala og individuelle farveskala tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at farveskalaen og de individuelle farvetabs håndteres med rene/desinficerede handsker.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compules® Tip kapslen springer ud af Compules® Tips pistolen.
- Luk skruesprøjter tæt til straks efter brug.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares i forseglede pakninger ved temperaturer mellem 6 °C og 28 °C.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Fugt kan påvirke materialets egenskaber negativt. Uforseglede Compules® Tips og skruesprøjter bør opbevares på følgende måde:

- Opbevares tørt (< 80% relativ luftfugtighed).
- Skal anvendes inden for 3 måneder.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

Ceram·X® restorative findes i to forskellige farvesystemer:

- Ceram·X® mono restorative omfatter syv farver med medium translucens (M1-M7) og er særligt velegnet til hurtige procedurer med brug af en enkelt farve.
- Ceram·X® duo restorative omfatter fire dentinfarver med en lav translucens (D1-D4) og tre emaljefarver med høj translucens (E1-E3). Med disse farver er det muligt at matche enhver farve i VITA® skalaen. Ceram·X® duo restorative er specielt velegnet til æstetisk krævende behandlinger. Systemet omfatter desuden en bleach dentin farve (DB) til blegede tænder.

Beslut, om du ønsker at arbejde med Ceram·X® mono restorative eller Ceram·X® duo restorative.

Med hensyn til farvevalg er der to muligheder. Du kan anvende:

- Den klassiske VITAPAN®² farveskala sammen med farveidentifikationsetiketten (i-shade label). Med den medfølgende i-shade label kan du vælge de(n) egnede farve® Ceram·X® mono eller duo restorative eller svarende til VITA® farveskalaen.
- Ceram·X® farve-tabs, som er fremstillet af det originale Ceram·X® fyldningsmateriale.

3.1.1 Farvevalg med den klassiske VITAPAN® farveskala og i-shade label

1. Klæb den medfølgende i-shade label på bagsiden af den klassiske VITAPAN® farveskala.
2. Vælg farven ud fra den klassiske VITAPAN® farveskala.
3. Vælg den tilsvarende Ceram·X® farve svarende til sammensætningen på farveidentifikationsetiketten (i-shade label).

Ceram·X® mono restorative

Hver VITA® farve kan genskabes af en af de syv Ceram·X® restorative mono farver.

VITAPAN® farve																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram·X® duo restorative

Hver VITA® farve kan genskabes med en kombination af en dentin- og en emaljefarve.

VITAPAN® farve																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® duo enamel	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram·X® duo dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Farvevalg med de medfølgende Ceram-X® farve-tabs

Du kan vælge farven ved hjælp af en af de medfølgende farveskalaer: Den findes en skala til både Ceram-X® mono restorative og Ceram-X® duo restorative.



Undgå kontaminering af farveskalaen.

For at beskytte farveskalaen mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Når farven skal vælges, fjernes den enkelte farvetab fra holderen.

Ceram-X® mono restorative

1. Vælg den Ceram-X® farve, der matcher tandens farve bedst. Vælg farven ud fra den centrale/midterste del af tanden.

Ceram-X® duo restorative

1. Vælg den dentinfarve, som bedst matcher farven på den fugtige dentin i kaviteten eller vurder farven ud fra det cervicale område af tanden.
2. Vælg den emaljefarve, som bedst matcher tandens farve. Vurder farven ud fra den incisale, okklusale eller approssimale del af tanden.

3.1.3 Tips til farvevalg

1. Rengør tandoverfladen med pudsepasta for at fjerne plak og misfarvninger.
2. Vælg farven, mens tænderne stadig er fugtige.
3. Når du arbejder med Ceram-X® duo restorative bør du hellere vælge en mørkere end en lysere dentinfarve. Det efterfølgende emaljelag har en tendens til at få resultatet til optisk at virke lysere.

3.2 Kavitet præparation

1. Rengør tandoverfladen med en pudsepasta uden fluorid (fx Nupro® profylaksepasta).
2. Præparer kaviteten (med mindre det ikke er nødvendigt, som fx ved cervicale læsioner).
3. Anvend en passende isolering som fx kofferdam.
4. Skyl overfladen med vandspray og tørlæg omhyggeligt uden at udtørre tandsubstansen.

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® eller Palodent® matricesystemerne) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en BITine® ring for at separere tænderne.

3.3 Beskyttelse af pulpa, ætsning, forbehandling af dentinen og applicering af adhæsiv

Følg brugsanvisningen fra producenten af bindingssystemet med hensyn til beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden og/eller applicering af bindingssystemet. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af kompositmaterialet.

3.4 Applicering

Applicer materialet lagvist straks efter applicering af bindingssystemet. Materialet er udviklet til at blive hærdet i en lagtykkelse på op til 2 mm.

Brug af Compules® Tips (kapsler)

1. Indsæt en Compules® Tip i åbningen i Compules® Tips pistolen. Sørg for at indsætte kraven på Compules® Tip kapslen først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.

ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.

Indirekte brug: For at beskytte Compules® Tips mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Dispenser den nødvendige mængde materiale på en blok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.

- eller -

Direkte applicering: Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.

3. For at fjerne den brugte Compules® Tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compules® Tip kapslen og fjern den.



For kraftigt tryk.

Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på Compules® Tips appliceringspistolen
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Compules® Tip kapslen kan revne eller springe ud af Compules® Tips appliceringspistolen.

Brug af skruesprøjter



Undgå kontaminering af skruesprøjter.

For at beskytte skruesprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.

1. Fjern hættten.
2. Drej stemplet langsomt med uret og dispenser den nødvendige mængde materiale på blokken.
3. Vend sprøjten opad og drej stemplet mod uret for at hindre, at materialet fortsætter med at flyde ud af sprøjten.
4. Sæt straks hættten på sprøjten.
5. Beskyt fyldningsmaterialet på blokken mod lys.

3.4.1 Applicering af Ceram-X® mono restorative

1. Fyld hele kaviteten med en lagvis teknik. Hvert lag skal være ≤ 2 mm.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema [3.5 Lyshærdning].

3.4.2 Applicering af Ceram-X® duo restorative

Opbyg tanden i overensstemmelse med de anatomiske forhold. Tænk på, at afhængig af tykkelsen på emalje- og dentinlagene, kan det optiske resultat variere fra den valgte VITA® farve.

1. Opbyg dentindelen med den valgte dentinfarve (lagtykkelse ≤ 2 mm).
2. Lyshærd hvert lag dentinfarve i henhold til nedenstående skema [3.5 Lyshærdning].
3. Opbyg emaljelaget med den valgte emaljefarve (lagtykkelse ≤ 2 mm).
4. Lyshærd hvert lag emaljefarve i henhold til nedenstående skema [3.5 Lyshærdning].

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hver flade på restaureringen med en egnet hærdelampe³. Som minimum skal lysintensiteten være på 500 mW/cm², og hærdetiden skal tilpasses farven som angivet i nedenstående skema. Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.

Utilstrækkelig hærkning.



Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.

2. Tjek hærdecyklus.

3. Tjek minimum lysintensitet.

4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.

Hærdetid til lag på 2 mm

Intensitet	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X [®] mono farver (M1-M7)	20 sek.	20 sek.
Ceram-X [®] duo dentinfarver (D1-D4 og DB)	40 sek.	30 sek.
Ceram-X [®] duo emaljefarver (E1-E3)	10 sek.	10 sek.

3.6 Pudsning og polering

1. Konturer fyldningen med pudsebor eller diamantbor.
2. Anvend Enhance[®] pudsesystemet til yderligere pudsning.
3. Før polering kontrolleres, at overfladen er glat og uden defekter.
4. Til at give fyldningen højglans anbefaler vi ceram.x[®] gloss, Enhance[®] og PoGo[®] systemerne til pudsning og polering samt Prisma[®] Gloss™ Regular og Extrafine polerpastaer.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne

4.1 Compules[®] Tips Gun

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for Compules[®] Tips pistolen, som findes på www.dentsply.eu/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside til dette formål.

³ Hærdelampe, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquinon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke Compules® Tips efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret.
2. Bortskaf brugte og/eller kontaminerede Compules® Tips i henhold til lokale retningslinjer.

4.3 Skruesprøjter – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Sprøjter kan ikke genforarbejdes.
2. For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjten, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.

4.4 Farveskala og individuelle farveskala tabs – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Farveskala og individuelle farveskala tabs kan ikke genforarbejdes.
2. For at beskytte farveskala og individuelle farveskala tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at farveskalaen og de individuelle farvetabs håndteres med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke farveskala og individuelle farveskala tabs, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede farveskala og individuelle farveskala tabs i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

Ceram·X®

Universal nanokeramisk kompositt

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	82
2 Sikkerhetsinstruks	83
3 Trinn-for-trinn instruksjon	85
4 Hygiene	88
5 Partinummer og utløpsdato	89

Merk: Denne bruksanvisningen gjelder for alle **Ceram·X®** restaureringsmaterialer som **Ceram·X® mono** (inkludert **Ceram·X® mono⁺**) og **Ceram·X® duo** (inkludert **Ceram·X® duo⁺**).

1 Produktbeskrivelse

Ceram·X® restaureringsmateriale er et lysherdende, radiopakt restaureringsmateriale for restaureringer i anteriore og posteriore tenner. Ceram·X® kombinerer nanoteknologi med forbedrede organisk modifiserte kerampartikler, noe som resulterer i nanokeramiske restaureringer med unike egenskaper: Naturlig estetikk med en enkel prosedyre, ekstraordinært lavt monomerutslipp og glimrende brukervennlighet.

Ceram·X® restaureringsmateriale tilbyr to nyansesystemer i ett produkt for å dekke forskjellige kliniske og estetiske krav:

Ceram·X® mono restaureringsmateriale, det single translusente systemet, omfatter syv nyanser av middels translusens og kan sammenliknes med konvensjonelle kompositter. Optimal for raske og enkle restaureringer i anteriore og posteriore tenner.

Ceram·X® duo restaureringsmateriale, det doble translusente systemet, tilbyr fire dentinnyanser med translusens som naturlig dentin, samt tre emaljenyanser med emaljens naturlige utseende. Dette produktet er optimalisert for høyestetiske restaureringer samtidig som man bruker et minimalt antall nyanser. I tillegg består Ceram·X® duo restaureringsmateriale av en spesiell dentinnyanse for blekede tenner.

Ceram·X® i-shade etikett forenkler utvelgning av nyanser, og dekker hele den klassiske VITA®¹ skalaen for både Ceram·X® mono og Ceram·X® duo.

1.1 Leveringsformer

- Predoserte Compules
- Sprøyter

¹ Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Innehold

- Metakrylatmodifisert polysiloksan (organisk modifisert keram)
- Dimetakrylatresiner
- Fluoriserende pigment
- UV stabilisator
- Stabilisator
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Barium-aluminium-borosilikat glass
- Silikon dioksid nanofyller
- Jernoksidpigmenter, titaniumoksidpigmenter og aluminium sulfo silikatpigmenter etter nyanser.

1.3 Indikasjoner for bruk

- Direkte restaureringer av alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tenner.

1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.

1.5 Kompatible adhesiver

Materialet skal brukes etter applikasjon av en (met)akrylatbasert dentin/emalje adhesiv slik som eksempelvis Dentsply Sirona sine adhesiver designet for bruk med synlige lysherdende kompositrestaureringer (f.eks XP Bond®, Prime&Bond® XP og Prime&Bond® NT, ets-og-skyll systemer eller Xeno®, selvetsende systemer).

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater og polymeriserende monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa og kan føre til sensibilisering ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Sprøytene og Compules® Tips kan ikke brukes på nytt. For å beskytte sprøyter og Compules® Tips mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at disse håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.
- Compules® Tips kan brukes til direkte applisering av fyllingsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applisering ved først å presse materialet ut på en blokk. Når Compules® Tips har vært brukt i munnen, bør de kastes og ikke gjenbrukes på andre pasienter for å hindre krysskontaminering.
- Det anbefales å bruke Compules® Tips sammen med Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet for bruk med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- For ytterligere informasjon vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun.
- Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt. For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules® Tips rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Skru sprøytene igjen umiddelbart etter bruk.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 6 °C og 28 °C.
- Unngå direkte soleksposering og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Fuktighet kan skade materialets egenskaper. Følgende anbefales for uforseglede Compules spiser og sprøyter:

- Oppbevares i tørre omgivelser (< 80% relativ luftfuktighet).
- Bruk innen tre måneder.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

Ceram·X® restaureringsmateriale tilbyr to forskjellige nyansesystemer:

- Ceram·X® mono tilbyr syv nyanser med middels transluscens (M1-M7), og er spesielt egnet for raske behandlingsprosedyrer hvor man bruker kun én nyanse.
- Ceram·X® duo tilbyr fire dentinnyanser med lav transluscens (D1-D4) og tre emaljenyanser med høy transluscens (E1-E3). Med disse nyansene kan man kopiere alle nyansene i VITA® skalaen. Ceram·X® duo er spesielt egnet for høyestetisk behandling. I tillegg består Ceram·X® duo av en spesiell dentinnyanse for blekede tenner.

Bestem om du ønsker å jobbe med Ceram·X® mono eller Ceram·X® duo.

Angående valg av nyanser finnes det to muligheter. Du kan bruke:

- Den klassiske VITAPAN®² skalaen sammen med den vedlagte tabellen for identifikasjon av nyanser (i-shade etiketten). Med denne kan du finne ut hvilken Ceram·X® mono eller duo nyanse som tilsvarer nyanseskalaen til VITA®.
- Ceram·X® nyansetabellen som er laget av originalt Ceram·X® materiale.

3.1.1 Valg av nyanse ved bruk av VITAPAN® skalaen og i-shade

1. Fest i-shade etiketten på baksiden av den klassiske VITAPAN® skalaen.
2. Velg nyansen i VITAPAN® skalaen som skal etterliknes.
3. Velg den korresponderende Ceram·X® nyansen etter oppskriften på i-shade etiketten.

Ceram·X® mono restaureringsmateriale

Hver VITA® nyanse er reproduert av en av de syv Ceram·X® mono nyansene.

Klassiske VITAPAN® Skalaen																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram·X® duo restaureringsmateriale

Hver VITA® nyanse er reproduert av en kombinasjon av én dentinnyanse og én emaljenyanse.

Klassiske VITAPAN® Skalaen																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® duo enamel	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram·X® duo dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Valg av nyanse ved bruk av Ceram·X® nyansetabell

For å velge farge kan man bruke de medfølgende nyanseguidene: Disse finnes for henholdsvis Ceram·X® mono og Ceram·X® duo restaureringsmateriale.



Unngå kontaminasjon av nyanseguiden.

For å hindre at nyanseguiden blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved nyansevalg fjernes de forskjellige fargene fra guiden.

Ceram·X® mono restaureringsmateriale

1. Velg den nyansen av Ceram·X® du synes likner mest på tannen. Fokusér på sentrum av tannen.

Ceram·X® duo restaureringsmateriale

1. Velg den dentinnyansen som tilsvarer fuktig dentin i kaviteten eller sammenlikn med cervikalområdet på tannen.
2. Velg den emaljennyansen som tilsvarer tannens farge. Vektlegg den incisale, okklusale eller proximale regionen av tannen.

3.1.3 Tips til valg av nyanse

1. Rengjør tannen for å fjerne tannstein og misfarginger.
2. Velg nyanse når tannen er fuktig.
3. Ved bruk av Ceram·X® duo bør man heller velge en litt for mørk dentinnyanse enn en litt for lys. Det utenpåliggende emaljelaget pleier å gjøre det optiske resultatet noe lysere.

3.2 Kavitetpreparering

1. Rengjør tannoverflaten med en profylaksepasta uten fluor (f.eks. Nupro® profylaksepasta).
2. Preparér kaviteten (hvis nødvendig).
3. Bruk adekvat isolasjon som f.eks. kofferdam.
4. Spyl overflaten med vann. Ikke tørk ut tannstrukturen.

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

1. Montér en matrise (f.eks. AutoMatrix® eller Palodent® matrisesystem) og kile. Polering av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring anbefales.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

Slå opp i bondingprodusentens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding. Den behandlede overflaten må ikke under noen omstendigheter kontamineres. Påfør materiale umiddelbart.

3.4 Påføring

Påfør materialet umiddelbart etter fullført bondingprosedyre. Materialet kan lysheredes opp til tykkelser på 2 mm av gangen.

Bruk av Compules spisser

1. Plassér en Compules spiss i den tilpassede åpningen på Compules pistolen. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules spissen. Compules spissen kan roteres 360° for å oppnå

korrekt vinkel. BRUK IKKE OVERDRETVET KRAFT.

Indirekte bruk: For å hindre at Compules spisser blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Fordel nødvendig mengde materiale på en blandedanretning og unngå lyseksposering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.

- eller -

Direkte intraoral bruk: Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsamt, jevnt trykk.

3. For å fjerne den brukte Compules spissen, vær sikker på at stopperen på pistolen er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot pistolens front og fjern Compules spissen.

Overdreven kraft.



Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules pistolen.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. Dette kan føre til skade på Compules spissen eller at Compules spissen faller av pistolen.

Bruk av sprøyten



Unngå kontaminasjon av sprøyten.

For å hindre at sprøyten blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.

1. Fjern hetten.
2. Skru håndtaket på sprøyten med klokken og fordel ønskelig mengde materiale på en blandedanretning.
3. La sprøytespissen peke oppover og skru håndtaket mot klokken for å forhindre lekkasje av materiale.
4. Sett hetten på sprøytespissen umiddelbart.
5. Beskytt materialet på blandedanretningen mot lys.

3.4.1 Påføring av Ceram-X® mono

1. Fyll hele kaviteten lagvis. Hvert lag ≤ 2 mm.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor [3.5 Lysherding].

3.4.2 Påføring av Ceram-X® duo

Gjenoppbygg tannen med hensyn på anatomisk struktur. Husk at det optiske resultatet forandres med tykkelsen på emalje- og dentinlaget, og kan variere fra den forutbestemte VITA® nyansen.

1. Gjenoppbygg dentinet med den valgte dentinnyansen (tykkelse av hvert lag ≤ 2 mm).
2. Lysherd hvert lag dentin som angitt i tabellen nedenfor [3.5 Lysherding].
3. Gjenoppbygg emaljen med den valgte emaljenyansen (tykkelse av hvert lag ≤ 2 mm).
4. Lysherd hvert lag emalje som angitt i tabellen nedenfor [3.5 Lysherding].

3.5 Lysherdning

1. Lysherd alle deler av restaureringen med en herdelampe³. Minimum lysytelse må være minst 500 mW/cm², eksponering tid følger nyansene som i tabellen under. Les herdelampeproduzentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.

Utilstrekkelig herding.



Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdesyklusen.
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.

Herdetid for 2 mm tykkelser

Ytelse	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X [®] mono shades (M1-M7)	20 sec	20 sec
Ceram-X [®] duo dentin nyanser (D1-D4 og DB)	40 sec	30 sec
Ceram-X [®] duo emalje nyanser (E1-E3)	10 sec	10 sec

3.6 Pussing og polering

1. Konturér restaureringen ved bruk av fine bor eller diamanter.
2. Bruk Enhance[®] for ytterlig pussing.
3. Før polering må det sjekkes at overflaten er jevn og uten defekter.
4. For å oppnå ekstra glans anbefales ceram.x[®] gloss, Enhance[®] og PoGo[®] pusse- og poleringsinstrumenter, samt Prisma[®] Gloss™ Regular og Extrafine pussepasta.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

4 Hygiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

For reprosessering vennligst se bruksanvisningen for Compules[®] Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsply.eu/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

³ Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiativ. Topp av spektrum i området 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Ingen gjenbruk av Compules spisser etter intraoral bruk og/eller ved kontaminasjon.
2. Kast de brukte og/eller kontaminerte Compules spissene etter gjeldende bestemmelser.

4.3 Sprøyten – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Sprøytene kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av sprøytene ved kontaminasjon.
3. Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.

4.4 Nyanseguiden og individuelle fargeprøver – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden ved kontaminasjon.
3. Kast de kontaminerte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden etter gjeldende bestemmelser.

5 Partinummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato

Ceram·X®

Universaali nano-keramiininen paikkausmateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	90
2 Turvallisuusohjeet	91
3 Käyttöohjeet	93
4 Hygienia	96
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	97

Huomio: Nämä käyttöohjeet käyvät kaikkiin **Ceram·X®** paikkausmateriaaleihin kuten **Ceram·X® mono** paikkausmateriaaliin (mukaanlukien **Ceram·X® mono+** paikkausmateriaalin) ja **Ceram·X® duo** paikkausmateriaaliin (mukaanlukien **Ceram·X® duo+** paikkausmateriaalin).

1 Tuotteen kuvaus

Ceram·X® paikkausmateriaali on valokovetteinen, radiopaakkinen paikkausmateriaali sekä etu että taka-alueen paikkauksiin. Ceram·X® paikkausmateriaali yhdistää nanoteknologian yhdessä paranneltujen Keraamisten partikkeleiden kanssa, aikaansaaden nano-keramiinisen paikkausmateriaalin erinomaisin ominaisuuksin: luonnollisen esteettiset täytteen, yksinkertainen käyttö, alhainen mono-merien vapautuminen ja erinomaiset käsittelyominaisuudet.

Ceram·X® paikkausmateriaalissa on kaksi erilaista sävyjärjestelmää erilaisiin esteettisiin ja kliinisiin tapauksiin:

Ceram·X® mono paikkausmateriaali, yhden läpikuultavuuden systeemi, jossa on seitsemän sävyä perinteisistä värijärjestelmistä muokattuna, helppoon ja nopeaan paikkaukseen etu ja taka-alueelle.

Ceram·X® duo paikkausmateriaali, kahden läpikuultavuuden järjestelmä, tarjoaa neljä dentiinisävyä ja kolme kiillesävyä jotka jäljittelevät luonnollista kiillettä. Niiden käyttö on suunniteltu erittäin esteettistä paikkausta vaativiin paikkauksiin mahdollisimman pienellä värisävyjen määrällä. Lisäksi Ceram X duo järjestelmästä löytyy sävy vaalennetuille hampaille.

Ceram·X® i-shade sävykartasto helpottaa sävyn valintaa, järjestelmän kattaessa koko VITA®¹ skaalan sävyt, sekä Ceram·X® mono että Ceram·X® duo paikkausmateriaaleissa.

1.1 Pakkaukset

- Valmiiksi täytetyt Compules kapselit
- Ruiskut

¹ Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

1.2 Sisältö

- Metakrylaatti muokattuna polysiloksaanilla (orgaanisesti muokattua keramiää)
- Dimetakrylaatti resiniit
- Fluorisoiva pigmentti
- UV vakauttaja
- Vakauttaja
- Kamferikinin
- Etyyli-4(dimetylamino)bentsoaatti
- Barium-alumiini-borosilikaatti lasi
- Slikoni dioksidi nano fillerit
- Rauta oksidi-, titanium oksidi- ja aluminium sulfo silikaatti oksidipigmentit sävyn mukaan.

1.3 Käyttöindikaatiot

- Paikkaustoimenpiteet kaikissa kaviteetilukissa sekä etu että taka-alueella.

1.4 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä tai joistakin edellä mainituista aineista.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Materiaali on yhteensopiva (meta)akrylaatti-pohjaisten dentiini/kiille sidosaineiden kanssa, kuten Dentsply Sirona sidosaineet jotka on suunniteltu käyttäväksi valokovetteisten paikkausmateriaalien kanssa (kuten XP Bond[®], Prime&Bond[®] XP ja Prime&Bond[®] NT tai Xeno[®], itse-etsaavat sidosaineet).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää metakrylaatteja ja polymerisoituvia monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa sekä kosketusaineriallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihotumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Jos säilytät jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Käytä aina asianmukaista suojasta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Ruiskuja tai Compules kapseleita ei voida käyttää uudelleen. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä ne poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin materiaalin kanssa, Käsittele ruiskuja ja kapseleita aina suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Compules kapseleita voidaan käyttää kahdella tapaa, viemällä paikkamateriaali kapselista suoraan kaviteettiin tai pursottamalla kapselista sopiva määrä lehtiölle ja sitten instrumentilla kaviteettiin. Mikäli käytät kapselia suoraan kavitetiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.
- Compules kapseleita suositellaan käytettäväksi Dentsply Sirona Compules kapselinviejän (pistoolin) kanssa.
- Compules kapselinviejä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules kapselien tai kärkien kanssa.
- Tarkemmat ohjeet Compules kapselinviejän käyttöön löytyy kapselinviejän ohjeista.
- Sävyymalli ja yksittäiset sävylusikat eivät ole korjattavissa. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä sävylusika poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä.
- Materiaali tulee ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa Compules kapselin kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen annostelupistoolista.
- Sulje ruisku huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Suljetut pakkaukset tulee säilyttää 6-28 °C asteen välillä.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

Kosteus saattaa vaikuttaa materiaalin ominaisuuksiin. Avatuille Compules kapseleille ja ruiskulle suosittelemme:

- Säilytä kuivassa ympäristössä (< 80% kostessa).
- Käytettävä 3 kuukauden kuluessa.

3 Käyttöohjeet

3.1 Sävy valinta

Ceram-X® paikkausmateriaali tarjoaa kaksi erilaista sävyjärjestelmää:

- Ceram-X® mono paikkausmateriaalissa on seitsemän läpikuultavaa sävyä (M1-M7) ja se on erityisen soveltuva nopeaan, yhden kerrostustekniikan/värin hoitotoimenpiteeseen.
- Ceram-X® duo paikkausmateriaalissa on neljä dentiinisävyä matalalla läpikuultavuudella (D1-D4) ja kolme kiillesävyä korkealla läpikuultavuudella (E1-E3). Näillä sävyillä voit saada aikaan minkä tahansa VITA® sävyn. Ceram-X® duo paikkausmateriaali soveltuu hyvin esteettisyyttä vaativiin tapauksiin. Sarjassa on saatavilla myös yksi sävy vaalennetuille (DB) hampaille.

Päätä, haluatko työskennellä Ceram-X® mono vai Ceram-X® duo paikkausmateriaalilla.

Sävy valintaan sinulla on kaksi mahdollisuutta. Voit käyttää:

- VITAPAN®² perinteistä sävyopasta yhdessä i-shade tunnusteen kanssa (tarra). Pakkauksen mukana tuleva i-shade tarra opastaa sinua vertaamaan sävyjä VITA® skaalan sävyihin.
- Ceram-X® sävylusikat joka on tehty alkuperäisistä Ceram-X® sävyistä.

3.1.1 Sävy valinta VITAPAN® skaalan ja i-shade oppaan kanssa

1. Liimaa i-shade tarra VITAPAN® skaalan taakse.
2. Valitse haluttu sävy VITAPAN® skaalasta.
3. Valitse vastaava Ceram-X® sävy i-shade tarran mukaisesti.

Ceram-X® mono paikkamateriaali

Jokainen VITA® sävy on uudelleenmuokattu yhdeksi seitsemästä Ceram-X® mono paikkamateriaalisävyksi.

VITAPAN® klassinen skaala																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram-X® duo paikkamateriaali

Jokainen VITA® sävy on uudelleenmuokaattu ja yhdistelty yhdeksi dentiini- ja yhdeksi kiillesävyksi.

VITAPAN® klassinen skaala																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X® duo kiille	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X® duo dentiini	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

3.1.2 Sävyyn valinta Ceram·X® sävyliuskaa apuna käyttäen

Valittaessa hampaan väriä voit käyttää Ceram·X® mono tai Ceram·X® duo sävyliuskoja valintasi mukaan.



Vältä värimallin kontaminoitumista.

Käsittele värimallia aina puhtain/deisnfioiduin käsin, kauempana hoitokohteesta, jotta se ei kontaminoitu syljestä tai eritteistä. Ole huolellinen puhdistaussasi liuskoja ja ota ne aina yksittelen puhdistettavaksi.

Ceram·X® mono paikkamateriaali

1. Valitse Ceram·X® sävyistä se, joka on lähimpänä hampaan väriä. Tarkastele erityisesti hampaan keskialuetta.

Ceram·X® duo paikkamateriaali

1. Valitse Ceram·X® dentiinisävyistä se, joka on lähimpänä kostean dentiinin sävyä, joka näkyy kaviteetissa tai tarkastele kervikaalialueen sävyä.
2. Valitse kiillesävy lähimpänä hampaan väriä olevasta sävystä. Tarkastele myös inkisali, okklusaali tai promaksaali aluetta hampaasta.

3.1.3 Vinkkejä sävyyn valintaan

1. Puhdista hampaan pinnalta plakki ja värjätymät profylaksiapastalla.
2. Valitse sävy kun hampaat ovat kosteat.
3. Kun teet paikkausta Ceram·X® duo materiaalilla, valitse aina mieluummin hieman tummempi kuin vaaleampi dentiinisävy. Onnistunut kiillekerros vaalentaa optista tulosta.

3.2 Kaviteetin preparointi

1. Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro® profylaksia pasta).
2. Valmistele kaviteetti (ei aina tarpeen, esim. kervikaalileesio).
3. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamia.
4. Huuhtele pinta vedellä ja varovasta poista ylimääräinen vesi. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

1. Aseta matriisi (esim. AutoMatrix® tai Palodent®) ja kiila. Matriisinauhan punssausta parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai BiTine® rengasta suositellaan käytettäväksi.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitelyssä tai sidosaineen annostelussa. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitely, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi paikkausmateriaalin annosteluun.

3.4 Annostelu

Annostelee materiaali välittömästi sidosaineen laittamisen jälkeen. Materiaali on suunniteltu valokotvetettavaksi 2 mm kerroksissa.

Compules kapselien käyttö

1. Aseta Compules kapseli sille tarkoitettuun koloon Compules kapselinviejään (pistooliin). Kapselin kaulan tulisi mennä ensin kapselinviejän läpi.
2. Poista värillinen korkki kapselista. Kapselia voidaan kääntää 360° astetta jotta saavutetaan oikea kulma ja saavutetaan helposti kaviteetti tai sekoituslehtiä.

ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.

Epäsuora käyttö: Välttääksesi kapselin kontaminoitumisen roiskeilta tai kontaminoiduilta käsiltä on tärkeää että kapselia käsitellään kauempana hoidettavasta kohteesta puhtain/desinfioiduin käsinein. Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoituslehtiölle ja suojaa valolta. Annostele materiaalia kaviteettiin muovi-instrumentilla.

- tai -

Suora intraoraali käyttö; annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaalla, tasaisella paineella.

3. Kapselin poistamine: vedä kapselinviejän mäntä takaisin ääriasentoon, siten että käsiosa aukeaa leveimpään asentoon. Käännä kapselinviejä ylösalaisin ja poista kapseli.

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta kapselinviejässä.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Kapselin kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota kapselinviejästä.

Ruiskujen käyttö



Vältä ruiskun kontaminoitumista.

Välttääksesi ruiskun kontaminoitumisen käsittele sitä aina kauempana hoidettavasta kohteesta, puhtain/desinfioiduin käsinein.

1. Poista korkki.
2. Käännä kahvaa hitaasti myötäpäivään ja annostele haluamasi määrä paikkamateriaalia sekoituslehtiölle.
3. Osoita ruiskun kärjellä ylöspäin ja käännä kahvasta vastapäivään, estääksesi materiaalin valumisen ulos ruiskusta.
4. Sulje ruisku heti käytön jälkeen.
5. Suojaa sekoituslehtiöllä oleva materiaali valolta.

3.4.1 Ceram-X® mono paikkamateriaalin annostelu

1. Täytä koko kaviteetti asteittain. Jokainen kerros alle 2 mm.
2. Valokoveta jokaista kerrosta oheisen taulukon mukaan [3.5 Valo-kovetus].

3.4.2 Ceram-X® duo paikkamateriaalin annostelu

Korjaa hammas kunnioittaen sen anatomista muotoa. Huomioi, että riippuen kille ja dentiinikerrosten paksuudesta, optinen tulos voi vaihdella valitusta VITA® sävyistä.

1. Rakenna dentiinikerros valitulla dentiinisävyllä (alle 2 mm kerrospaksuus).
2. Koveta jokaista dentiinikerrosta oheisen taulukon mukaisesti [3.5 Valo-kovetus].
3. Rakenna kiillekerros valitusta kiillesävyistä (alle 2 mm kerrospaksuus).
4. Koveta jokaista kiillekerrosta oheisen taulukon mukaisesti [3.5 Valo-kovetus].

3.5 Valo-kovetus

1. Valokoveta jokaista paikkauspintaa sopivalla valokovettimella³. Minimissään valon tehon tulee olla vähintään 500 mW/cm², alttius ajalle oheisen taulukon mukainen. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.

Epäonnistunut valokovetus.



Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.

Kovetusaika 2 mm kerrospaksuudelle

Teho	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X® mono sävyt (M1-M7)	20 sec	20 sec
Ceram-X® duo dentini sävyt (D1-D4 ja DB)	40 sec	30 sec
Ceram-X® duo kiille sävyt (E1-E3)	10 sec	10 sec

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Käytä Enhance® viimeistelytuotteita vaihtoehtoisesti.
3. Ennen kiillotusta, tarkista että pinta on sileä ja siinä ei ole vikoja.
4. Saavuttaaksesi korkean kiillon, suosittelemme ceram.x® gloss, Enhance® ja PoGo® viimeistely ja kiillotusinstrumentteja, Prisma® Gloss™ Regular ja Extrafine kiillotuspastaa.

Muotoiluun, viimeistelyyn ja/tai kiillotukseen, noudata aina valmistajan ohjeita.

4 Hygienia

4.1 Compules® Tips Gun

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet Compules kapselinviejälle, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsply.eu/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloittamatta sinfully 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

³ Valokovettajan tulee olla spektrumiltaan 440-480 nm, material sisältää kamferkinon (CQ) initiaoria.

4.2 Compules kärjet – risti-kontaminaatio



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä Compules kärkiä intraoraalisen/ja tai kontaminoitumisen jälkeen.
2. Hävitä kontaminoituneet tai intraoraalisesti käytetyt kapselit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.3 Ruiskut – risti-kontaminaatio



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Ruiskuja ei voida käsiteltävä uudelleen.
2. Vältäaksesi kontaminoitumisen syljelle ja verelle, käsittele ruiskuja kauempana potilaasta sekä käytä suojakäsineitä. Älä uudelleenkäytä ruiskut kontaminoitumisen jälkeen.
3. Hävitä kontaminoituneet ruiskut paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.4 Sävymalli ja yksittäiset sävyliuskat – risti-kontaminaatio



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Sävymalli ja yksittäiset sävyliuskat eivät ole korjattavissa.
2. Vältäaksesi ristikontaminaation, pidä sävyliuska poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä. Ota aina yksittäinen sävyliuska irti telineestä.
3. Hävitä kontaminoituneet sävyliuskat ja yksittäiset sävymallit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5 Lot numero () ja vanhenemispäivämäärä ()

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

Ceram·X®

Universāls Nano Keramisks plombēšanas materiāls

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	98
2 Kopējie drošības norādījumi	99
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	101
4 Higiēna	104
5 Partijas numurs un derīguma termiņš	105

Piezīme: Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visiem **Ceram·X®** plombēšanas materiāliem, tādiem kā, **Ceram·X® mono** (ieskaitot **Ceram·X® mono⁺**) un **Ceram·X® duo** (ieskaitot **Ceram·X® duo⁺**) plombēšanas materiāliem.

1 Produkta apraksts

Ceram·X® ir gaismā cietējošs, RTG kontrastains restaurācijas materiāls, kas paredzēts priekšzobu un sānu zobu atjaunošanai. Ceram·X® sevī apvieno nanotehnoloģijas ar uzlabotām bioloģiski modificētām keramikas daļiņām, kuru rezultātā radies Nano-Keramisks restaurācijas materiāls ar unikālām iezīmēm: vienkārši panākama dabīga estētika, ļoti zema monomēra atbrīvošanās un vienkārša lietošana.

Ceram·X® ietver sevī divas krāsu sistēmas vienā produktā, lai apmierinātu dažādas klīniskās un estētiskās prasības:

Ceram·X® mono restaurācijas materiālam ir viena caurspīdīguma sistēma, kas veidota no septiņiem vidēja caurspīdīguma toņiem, salīdzinājumā ar parastiem kompozītmateriāliem. Tas ir optimāls restaurācijas materiāls ātrām un vienkāršām priekšējo un sānu zobu restaurācijām.

Ceram·X® duo ir divtoņu caurspīdīguma sistēma, kas piedāvā četrus dentīna toņus ar dabiskā dentīna caurspīdīgumu un trīs emaljas toņus, kas atdarina dabīgo emalju. Materiāls paredzēts ļoti estētisku restaurāciju veikšanai izmantojot minimālu toņu skaitu. Bez tam, Ceram·X® duo ietilpst arī viens balināta dentīna tonis, balinātu zobu atjaunošanai.

Ceram·X® krāsu skala atvieglo krāsas izvēli un ietver visu VITA®¹ klasisko krāsu skalu un tiek izmantota gan Ceram·X® mono gan Ceram·X® duo restaurācijas sistēmās.

1.1 Iepakojuma forma

- Unidozu kompulas
- Šļircēs

¹ Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

1.2 Sastāvs

- Metakrilāta modificēts polisiloksāns (organiski modificēta keramika)
- Dimetakrilāta sveķi
- Fluorescentais pigments
- UV stabilizātors
- Stabilizātors
- Kamparhinons
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts
- Bārija alumīnija borosilikāta stikls
- Silikona dioksīda nano pildviela
- Dzelzs oksīda pigments, titāna oksīda pigments un alumīnija sulfo silikāta pigments atkarībā no toņa

1.3 Indikācijas

- Visu klašu priekšzobu un sānu zobu tiešām restaurācijām.

1.4 Kontrindikācijas

- Pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģiskas reakcijas uz metakrilāta sveķiem vai jebkuru citu materiāla komponentu.

1.5 Saderīgie adhezīvi

Materiāls ir lietojams pēc saderīga dentīna/emaljas adhezīva uz (met)akrilāta bāzes, kurs ir paredzēts lietošanai ar gaisma cietējošiem kompozīta restaurācijas materiāliem. Tādiem adhezīviem, kā Dentsply Sirona totālās kodināšanas XP Bond®, Prime&Bond® XP un paškodinošiem Prime&Bond NT vai Xeno®.

2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- **Izvairoties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairoties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilīta pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griežieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Šļircēs un kompulas nav pārstrādājamas. Lai novērstu šļircēs (un kompulas, ja aplikācijai izmanto netiešo metodi) piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- Kompulas var tik izmantotas gan tiešai intraorālai restaurācijas materiāla aplicēšanai kavitātē, gan netiešai materiāla aplicēšanai uz palikņa. Pēc intraorālās lietošanas izmetiet kompulas un nelietojiet atkārtoti, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Ieteicams lietot kompulu pistoli.
- Kompulu pistole ir paredzēta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona kompulām un kompulu uzgaļiem.
- Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus nevar pārstrādāt. Lai novērstu krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. **NELIETOJĒT PĀRMĒRĪGU SPĒKU**. Pārmērīgs spiediens var izraisīt kompulas plīsumu vai tās izgrūšanu no kompulu pistoles.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet šļirci.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenols un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: Kairinājumu vai iespējamās radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Kairinājumu vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet aizpaku temperatūrā starp 6 °C un 28 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

Mitrums var negatīvi ietekmēt materiāla īpašības. Neatpakotas kompulas un neatvērtas šļircēs ir ieteicams:

- Uzglabāt sausā vidē (< 80% relatīvā mitruma).
- Izmantojiet 3 mēnešu laikā.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Toņa izvele

Ceram·X® restaurācijas materiāls piedāvā divas atšķirīgas toņu sistēmas:

- Ceram·X® mono piedāvā 7 toņus ar vidēju caurspīdīgumu (M1-M7) un tas ir piemērots ātrām viena toņa tehnikā veicamām restaurācijām.
- Ceram·X® duo piedāvā četrus zema caurspīdīguma dentīna toņus (D1-D4) un trīs emaljas toņus ar augstu caurspīdīgumu (E1-E3). Ar šiem toņiem jūs varat atjaunot jebkuru VITA® toni. Ceram·X® ir īpaši piemērots augstu estētisku prasību restaurācijām. Papildus ir pieejams arī balināta dentīna tonis (DB), kas paredzēts balinātiem zobiem.

Noņemiet, vai vēlaties strādāt ar Ceram·X® mono vai Ceram·X® duo restaurācijas materiālu.

Ir divas iespējas krāsu noteikšanai. Jūs varat izmantot:

- VITAPAN®² Klasisko krāsu skalu kopā ar toņa identifikācijas marķējumu (i-shade etiķetes). Ar pievienotu i-shade etiķeti jūs varat izvēlēties piemērotu Ceram·X® mono vai Ceram·X® duo toni (ņus), kas atbilst VITA® skalas toņiem.
- Ceram·X® krāsu skalu, kas ir izgatavota no Ceram·X® restaurācijas materiālā.

3.1.1 Toņa noteikšana ar VITAPAN® klasisko krāsu skalu un i-shade marķējumu

1. Uzlīmejiet pievienoto i-shade etiķeti aiz VITAPAN® klasiskās krāsu skalas.
2. Izvēlieties piemērotu VITAPAN® klasisko toni.
3. Izvēlieties atbilstošo Ceram·X® toni saskaņā ar recepti uz i-toni etiķetes.

Ceram·X® mono restaurācijas materiāls

Katrs VITA® tonis ir atainots ar vienu no septiņiem Ceram·X® mono toņiem.

VITAPAN® klasiskās krāsu skalas																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram·X® duo restaurācijas materiāls

Katrs VITA® tonis ir atainots ar vienu dentīna un vienu emaljas toņa kombināciju.

VITAPAN® klasiskās krāsu skalas																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® duo emaljas	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram·X® duo dentīna	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

3.1.2 Toņa noteikšana ar pievienoto Ceram-X® krāsu skalu

Krāsas noteikšanai izmantojiet pievienoto krāsu skalu, kura ir piemērota gan Ceram-X® mono, gan Ceram-X® duo materiāliem.



Izvairieties no krāsu skalas piesārņošanas.

Lai novērstu krāsu skalas piesārņojumu ar ķermeņa šķīdriem vai piesārņotām rokām, noteikti to lietojiet ar tīriem / dezinficētiem cimdiem. Toņa noteikšanai izņemiet atsevišķus krāsas paraugus no krāsu skalas turētāja.

Ceram-X® mono restaurācijas materiāls

1. Izvēlaties Ceram-X® krāsu, kas maksimāli atbilst zoba tonim, paļaujoties uz zoba centrālo daļu.

Ceram-X® duo restaurācijas materiāls

1. Izvēlieties dentīna toni, kas maksimāli atbilst mitra dentīna krāsai, kas ir redzama kavitātē vai arī paļaujoties uz zoba kakliņa krāsu.
2. Izvēlieties emaljas toni, kas maksimāli atbilst zoba krāsai. Paļaujoties uz šķautni vai okluzālo, vai apoksimālo zoba virsmu.

3.1.3 Padomi krāsas izvēlei

1. Notīriet zoba virsmu no aplikuma, izmantojot profilaktisko pastu.
2. Izvēlieties toni uz mitra zoba.
3. Strādājot ar Ceram-X® duo, tiek rekomendēts izvēlēties tumšāku dentīna toni, kā sākumā izvēlēties. Uz virsmas aplicējama emaljas tonis radīs optiski gaišāku rezultātu.

3.2 Kavītes preparēšana

1. Notīriet zoba virsmu ar fluoru nesaturošu profilaktisko pastu (piemēram pasta Nupro®).
2. Atpreparējiet kavīti (izņemot atsevišķus gadījumus, piem. bojājums zoba kakliņa rajonā).
3. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, tādu kā koferdams.
4. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet.

3.2.1 Matricas un ķīlīšu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

1. Uzstādiet matricu (piem. AutoMatrix® vai Palodent® matricu sistēmu) un ķīlīti. Konturētās metālistiskās matricas uzlabo apoksimālās virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BiTine® izmantošana.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību un adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sākat materiāla uzklāšanu.

3.4 Materiāla uzklāšana

Uzklājiet materiālu pa porcijām, uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Polimerizējiet materiālus pa 2 mm biežām porcijām.

Kompulu pielietojums

1. Ievietojiet kompulu pistolē ar sašaurināto daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no kompulas. Kompulas galiņu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavitātē, tā arī uz maisāmā papīrīša.

NEPIELIETOT PĀRĀK LIELU SPĒKU.

Pie netiešās izmantošanas: lai izvairītos no kompulas piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumu pilieniem vai piesārņotām rokām, materiāls ir jāņem ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, sargājiet to no gaismas. Aplicējot materiālu uz maisāmā papīra izmantojiet plastmasas instrumentu, vai arī ienesiet to tieši kavitātē, pielietojot vieglu un vienmērīgu spēku.

- Vai -

Tieša intraorālā lietošana: izspiest materialu tieši sagatavotajā kavitātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.

3. Lai izņemtu kompulu, pārliecinieties, ka pistoles virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet kompulu aiz galiņa un izņemiet to virzienā uz leju.

Pārmērīgs spēks.



Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spēka spiedienu uz kompulu pistoli.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie kompulas plīsuma un materiāla izspiešanas no kompulas.

Šjirču pielietojums



Izvairieties no šjirces piesārņošanas.

Lai novērstu šjirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šjirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.

1. Noņemiet vāciņu;
2. Lai izspiestu nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, lēnām pagrieziet šjirces rokturīti pulksteņa rādītāja kustības virzienā.
3. Lai novērstu liekā materiāla izspiešanu, virziet šjirces galu uz augšu un pagrieziet rokturīti pret pulksteņrādītāja virzienam.
4. Nekavējoties aizveriet šjirci ar vāciņu.
5. Sargājiet uzklāto materiālu no gaismas.

3.4.1 Ceram-X® mono uzklāšana

1. Kavitāti pildiet pa slāņiem līdz 2 mm biezumā.
2. Polimerizējiet katru slāni, sekojot zemāk minētajiem norādījumiem [3.5. Polimerizācija].

3.4.2 Ceram-X® duo uzklāšana

Atjaunojiet zobu, pēc tā anatomiskās struktūras. Ņemiet vērā, ka atkarībā no emaljas un dentīna slāņu biezuma būs atkarīga atjaunotā zoba krāsa.

1. Atjaunojiet dentīnu ar izvēlēto dentīna toni (biezums līdz 2 mm).
2. Polimerizējiet katru dentīna slāni, sekojot zemāk norādītajai tabulai [skat. 3.5. Polimerizācija].
3. Atjaunojiet emalju ar izvēlēto emaljas toni (biezums līdz 2 mm).
4. Polimerizējiet katru emaljas porciju, sekojot zemāk norādītai tabulai [skat. 3.5. Polimerizācija].

3.5 Polimerizācija

1. Polimerizēt katru plombes laukumu ar piemērotu polimerizācijas lampu³. Minimālai gaismas stara jaudai jābūt 500 mW/cm². Polimerizācijas laiks katram tonim norādīts tabulā zemāk. Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.

Nepietiekama polimerizācija.



Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.

2. Pārbaudiet polimerizēšanās cikla ilgumu.

3. Pārbaudiet minimālo starojumu.

4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.

Polimerizācijas laiks 2 mm slānim

Jauda	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X® mono toni (M1-M7)	20 sec	20 sec
Ceram-X® duo dentīna toni (D1-D4 and DB)	40 sec	30 sec
Ceram-X® duo emaljas toni (E1-E3)	10 sec	10 sec

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimantu apstrādes urbuļus.
2. Papildus apstrādei, izmantojiet Enhance® sistēmu.
3. Pirms pulēšanas pārlicinieties, ka virsma ir gluda un bez defektiem.
4. Lai sasniegtu maksimāli spīdīgu restaurācijas virsmu, mēs iesakām kombinēt ceram.x® gloss, Enhance® un PoGo® sistēmas virsmu pulēšanai, kā arī izmantot Prisma® Gloss™ Regular un Extrafine pulējamās pastas.

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

4 Higiēna

4.1 Compules® Tips Gun

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsply.eu/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

³ Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm.

4.2 Kompulas – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Nelietojiet kompulas atkārtoti pēc intraorālas lietošanas.
2. Utilizējiet izlietotās vai netīrās kompulas, sekojot vietējai likumdošanai.

4.3 Šļirces – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Šļirces nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Nelietot atkārtoti, ja šļirce ir piesārņota.
3. Utilizējiet piesārņotās šļirces, sekojot vietējai likumdošanai.

4.4 Krāsu skalu un individuālos krāsu skalas – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Nelietot atkārtoti, ja krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi ir piesārņoti.
3. Utilizējiet piesārņotu krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus, sekojot vietējai likumdošanai.

5 Partijas numurs () un derīguma termiņš ()

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

Ceram·X®

Universali nanokeraminė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	106
2 Saugos pastabos	107
3 Nuoseklios instrukcijos	109
4 Higiena	112
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas	113

Pastaba: šios naudojimo instrukcijos taikomos visoms **Ceram·X®** restauravimo medžiagoms, pavyzdžiui, **Ceram·X® mono** restauravimo medžiagai (įskaitant **Ceram·X® mono+** restauravimo medžiagą) ir **Ceram·X® duo** restauravimo medžiagai (įskaitant **Ceram·X® duo+** restauravimo medžiagą).

1 Gaminio aprašas

Ceram·X® restauravimo medžiaga yra šviesa kietinama, rentgenokontrastinė restauravimo medžiaga priekiniams ir galiniams dantims atkurti. Ceram·X® restauravimo medžiagai suderinta nanotechnologija ir patobulintos organiniai junginiai modifikuotos keramikos dalelės, gaunama unikalių savybių nanokeraminė restauravimo medžiaga: paprasta procedūra natūraliai estetikai gauti, ypač mažas monomerų atpalaidavimas ir puikios darbinės charakteristikos.

Ceram·X® restauravimo medžiagos skiriamos į dvi atspalvių sistemas, skirtas skirtingiems klinikiškiems atvejams ir poreikiams:

Ceram·X® mono restauravimo medžiagos vieno skaidrumo sistemą (angl. Single Translucency System) sudaro septyni vidutinio skaidrumo atspalviai, panašūs į įprastus kompozitus, optimalūs norint greitai ir paprastai atkurti priekinius ir galinius dantis.

Ceram·X® duo restauravimo medžiagos dviejų skaidrumų sistemą (angl. Double Translucency System) sudaro keturi natūralaus dentino skaidrumo dentino atspalviai ir trys emalio atspalviai, imituojantys natūralų emalį. Šios medžiagos kurtos labai estetiškoms restauracijoms naudojant mažiausią atspalvių skaičių. Be to, yra vienas balinto dentino Ceram·X® duo restauravimo medžiagos atspalvis balintiems dantims atkurti.

Naudojant **Ceram·X® i-shade label** lengviau išrinkti atspalvį, nes apimamas visas tiek Ceram·X® mono, tiek Ceram·X® duo restauravimo sistemų VITA®¹ klasikinis atspalvių diapazonas.

1.1 Gaminio formos

- Dozuotosios Compules kapsulės
- Švirkštai

¹ Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

1.2 Sudėtis

- Metakrilatu modifikuotas polisiloksanas (organiniai junginiai modifikuota keramika),
- dimetakrilato dervos,
- fluorescencinis pigmentas,
- UV stabilizatorius,
- stabilizatorius,
- kamparo chinonas,
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- bario-aliuminio-borosilikato stiklas,
- silicio dioksido nano dalelių užpildas,
- geležies oksido pigmentai, titano oksido pigmentai ir aliuminio sulfosilikato pigmentai, atsižvelgiant į atspalvį.

1.3 Indikacijos

- Visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmių tiesioginės restauracijos.

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga turi būti naudojama padengus ertmę suderinamu (met)akrilato pagrindo dentino ir emalio rišikliu, pavyzdžiui, Dentsply Sirona rišikliais, skirtais naudoti su regimajai šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (pvz., ęsdinimo ir plovimo rišikliai XP Bond®, Prime&Bond® XP ir Prime&Bond® NT arba Xeno®, savaiminio ęsdinimo rišikliai).

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrius žmones gali sensitizuoti ar sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminy skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Švirkštų ir Compules kapsulių negalima apdoroti pakartotinai. Kad į švirkštus (ir Compules kapsules, naudojamas netiesioginiu būdu) nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su įtaisais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir šviriomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Compules kapsules galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, Compules kapsulių nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Rekomenduojama naudoti Compules kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules arba Compula kapsulėmis.
- Daugiau informacijos žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijose.
- Spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų raktų pavyzdžius naudoti šviriomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Sandarias pakuotes laikykite temperatūroje tarp 6 °C ir 28 °C.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Drėgmė gali pakenkti medžiagos savybėms. Atidarytas Compules kapsules ir atidarytus švirkštus rekomenduojama:

- laikyti sausoje aplinkoje (< 80 % santykinė drėgmė).
- Sunaudoti per 3 mėnesius.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

Yra dvi skirtingos Ceram·X® restauravimo medžiagų atspalvių sistemos:

- Ceram·X® mono medžiagos yra septynių vidutinio skaidrumo atspalvių (M1-M7), jos ypač tinka skubioms procedūroms naudojant vieną atspalvį.
- Ceram·X® duo medžiagos yra keturių mažo skaidrumo dentino atspalvių (D1-D4) ir trijų labai skaidrių emalio atspalvių (E1-E3). Šiais atspalviais galite imituoti visus VITA® atspalvius. Ceram·X® duo medžiaga itin tinkama estetiškai sudėtingoms situacijoms. Be to, balintiems dantims skirtas vienas balinto dentino atspalvis (DB).

Nuspręskite, ar norite dirbti su Ceram·X® mono medžiaga, ar Ceram·X® duo medžiaga.

Yra du būdai parinkti atspalvį. Galite naudoti:

- VITAPAN®² klasikinį spalvų raktą kartu su atspalvių identifikavimo etikete (i-shade label). Naudodami pridėdamą i-shade label galite pasirinkti tinkamą Ceram·X® mono medžiagą ar duo atspalvį (-ius), atitinkantį (-čius) VITA® atspalvių diapazoną.
- Ceram·X® atspalvių pavyzdžius, pagamintus iš originalios Ceram·X® restauravimo medžiagos.

3.1.1 Atspalvio parinkimas naudojant VITAPAN® klasikinį spalvų raktą ir i-shade label

1. Pritvirtinkite i-shade label prie VITAPAN® klasikinio spalvų rakto galinės pusės.
2. Pasirinkite VITAPAN® klasikinį atspalvį, kurį norite atitikti.
3. Pasirinkite atitinkamą Ceram·X® atspalvį pagal i-shade label formulę.

Ceram·X® mono restauravimo medžiaga

Kiekvienas VITA® atspalvis atkuriamas vienu iš septynių Ceram·X® restauravimo medžiagos mono atspalvių.

VITAPAN® klasikinis atspalvis																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram·X® duo restauravimo medžiaga

Kiekvienas VITA® atspalvis atkuriamas vieno dentino atspalvio ir vieno emalio atspalvio deriniu.

VITAPAN® klasikinis atspalvis																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X® duo emalio	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram·X® duo dentino	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

² Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

3.1.2 Atspalvio parinkimas naudojant tiekiamus Ceram-X® atspalvių pavyzdžius

Norėdami pasirinkti danties spalvą, galite naudoti tiekiamus spalvų raktus: tiekiami po vieną Ceram-X® mono ir Ceram-X® duo restauravimo medžiagoms.



Neužterškite spalvų rakto.

Kad ant spalvų rakto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų rakto laikiklio atskirus pavyzdžius.

Ceram-X® mono restauravimo medžiaga

1. Pasirinkite panašiausią į danties spalvą Ceram-X® atspalvį. Vertinkite centrinę danties sritį.

Ceram-X® duo restauravimo medžiaga

1. Pasirinkite dentino atspalvį, panašiausią į drėgno dentino, matomo ertmėje, spalvą, arba vertinkite danties kaklelio sritį.
2. Pasirinkite panašiausią į danties spalvą Ceram-X® emalio atspalvį. Vertinkite kandamojo krašto, okliuzinę ir proksimalinę danties sritis.

3.1.3 Atspalvio parinkimo patarimai

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta, kad pašalintumėte apnašą ar paviršiaus pigmentą.
2. Atspalvį parinkite, kol dantys drėgni.
3. Dirbdami su Ceram-X® duo restauravimo medžiaga, turėtumėte pasirinkti šiek tiek tamsesnį, o ne šviesesnį dentino atspalvį. Vėliau dedamas emalio sluoksnis pašviesina optinį rezultatą.

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta (pvz., Nupro® profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebet nereikia, pvz., kaklelio defektas)
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai išdžiovinkite. Neišdžiovinkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® arba Palodent® matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti BiTine® žiedą.

3.3 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

3.4 Naudojimas

Padengę rišikliu, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Medžiaga turi būti kietinama iki 2 mm storio (gilio) sluoksniais.

Compules kapsulių naudojimas

1. Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirma įdėkite Compules kapsulės žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.

NEAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.

Netiesioginis naudojimas: kad ant Compules kapsulių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina Compules kapsules naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfluotas) pirštines. Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.

- arba -

Tiesioginis naudojimas burnoje: išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.

3. Norėdami išimti panaudotą Compules kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoletą stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Didelė jėga.



Susizalojimas.

1. Compules kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compules kapsulė gali trūkti arba būti išspausta iš Compules kapsulių pistoleto.

Švirktų naudojimas



Neužterškite švirktų.

Kad į švirktą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirktą laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfluotas) pirštines.

1. Nuimkite dangtelį.
2. Lėtai sukite švirktą rankenėlę palei laikrodžio rodyklę ir išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės.
3. Nukreipkite švirktą galiuką aukštyn ir pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad neišspautumėte per daug medžiagos.
4. Iškart uždenkite švirktą dangteliu.
5. Saugokite restauravimo medžiagą ant maišymo lentelės nuo šviesos.

3.4.1 Ceram-X® mono restauravimo medžiagos naudojimas

1. Ertmę pildykite sluoksniais. Kiekvienas sluoksnis ≤ 2 mm.
2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę [3.5 Kietinimas šviesa].

3.4.2 Ceram-X® duo restauravimo medžiagos naudojimas

Atkurkite dantį laikydamiesi jo anatominės struktūros. Turėkite omenyje, kad atsižvelgiant į emalio ir dentino sluoksnių storį, optinis rezultatas gali skirtis nuo pasirinkto VITA® atspalvio.

1. Atkurkite dentiną pasirinktu dentino atspalviu (sluoksnio storis ≤ 2 mm).
2. Kietinkite kiekvieną dentino sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę [3.5 Kietinimas šviesa].
3. Atkurkite emalį pasirinktu emalio atspalviu (sluoksnio storis ≤ 2 mm).
4. Kietinkite kiekvieną emalio sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę [3.5 Kietinimas šviesa].

3.5 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą kietinimo lempą³. Mažiausias lempos galingumas turi būti bent 500 mW/cm², kietinimo laikas priklauso nuo atspalvio, kaip aprašyta toliau lentelėje. Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.

Nepakankamai kietinta.



Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalų šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.

2 mm sluoksnių kietinimo laikas

Galingumas	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X® mono atspalviai (M1-M7)	20 sek.	20 sek.
Ceram-X® duo dentino atspalviai (D1-D4 ir DB)	40 sek.	30 sek.
Ceram-X® duo emalio atspalviai (E1-E3)	10 sek.	10 sek.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos gražteliais.
2. Papildomai naudokite Enhance® instrumentus.
3. Prieš poliruodami patikrinkite, ar paviršius lygus ir ar jame nėra defektų.
4. Norint, kad restauracija blizgėtų, rekomenduojami ceram.X® gloss, Enhance® ir PoGo® baigimo ir poliravimo instrumentai, Prisma® Gloss™ Regular ir Extrafine poliravimo pasta.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

4 Higiena

4.1 Compules® Tips Gun

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijose, prienamose mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

³ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone.

4.2 Compules kapsulės – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite naudotų burnoje ar užterštų Compules kapsulių.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas Compules kapsules laikydamiesi vietinių reglamentų.

4.3 Švirkštai – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Švirkštai negali būti perdirbta.
2. Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
3. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

4.4 Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai.
2. Kad ant spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių pakartotinai, jei jie buvo užteršti.
3. Užterštą spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavydžius utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį,
 - partijos numerį,
 - galiojimo laiką.



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com