For better dentistry

DENTSPLY

ceram•x®
nano ceramic restorative

**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**

**Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający**

**Universelt nano-keramisk fyldningsmateriale**

**Νανο κεραμικό υλικό γενικής εφαρμογής**

**Univerzální nanokeramický výplňový materiál**

**Univerzálny nanokeramický výplňový materiál**

**Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag**

**Universal nanokeramisk kompositt**

**Universaali nano-keraaminen paikkausmateriaali**

**Universali nanokeraminė restauravimo medžiaga**

Instructions for Use English 2

Gebrauchsanweisung Deutsch 12

Mode d'emploi Français 22

Istruzioni per l'uso Italiano 32

Instrucciones de uso Español 42

Инструкция по применению Русский 52

Instruções de utilização Português 62

Bruksanvisning Svenska 72

Gebruiksaanwijzing Nederlands 82

Instrukcja użytkowania Polski 92

Brugsanvisning Dansk 102

Οδηγίες Χρήσης Ελληνικά 112

Návod k použití Česky 122

Návod na použitie Slovensky 132

Használati utasítás Magyar 142

Bruksanvisning Norsk 152

Käyttöopas Suomi 162

Naudojimo instrukcijos Lietuvių k. 172

ceram·x®
nano ceramic restorative

# 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** ..... **9**
**5 Lot number and expiration date** ..... **11**

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] VITA® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Delivery forms**

- Predosed Compules® tips
- Syringes

**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 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 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.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Use of Compules® tips with the Compules® tips gun is recommended.
- The Compules® tips gun is only intended to be used with DENTSPLY Compules® or Compula® tips.
- 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.
- To prevent Compules® tips (when used for indirect application) and syringes 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.
- The material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may cause the Compules® tip to rupture or to eject from the Compules® tips gun.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
  - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

**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] VITAPAN® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide.

**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® Plus 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 light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm$^2$, 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 curing output.

**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 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

**NOTICE**

**Wrong cleaning or disinfection method.**

Damage to the device.
1. Always disassemble device before reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).

#### 4.1.1 Disassembly and removal of restorative material
1. Partially close the Compules® tips gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The Compules® tips gun is separated into two parts and the plunger is exposed.
3. Remove restorative material, if any, with a soft paper tissue and alcohol of 70% vol.

#### 4.1.2 Manual cleaning
1. Discard gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.

#### 4.1.3 Manual disinfection
1. After cleaning [4.1.2 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

#### 4.1.4 Automatic Washer-Disinfector
As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector [3]. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Disassemble device.
2. Remove residual adhesive with tissue.
3. Place device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) using appropriate detergents [3].

[3] For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD with neodisher® MediClean (alkaline detergent) and neodisher® Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (no products or registered trademarks of DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Sterilization (optional)

The device can also be autoclaved.

1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/ 2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

#### 4.1.6 Reassembly

1. After reprocessing insert plunger into the Compules® tips gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.

Do not continue to use damaged or soiled Compules® tips guns.

Compules® tips gun can be reprocessed for up to 100 times.

### 4.2 Compules® tips – after intraoral use and/or if contaminated

**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 Individual shade guide tabs

**NOTICE**

**Cross contamination.**

Infection.

1. 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.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.

**NOTICE**

**Wrong cleaning or disinfection method.**

Damage to the device.

1. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on chlorine, glutaraldehyde, phenolic solvents, iodophors, alcohol, orange oil, or acetone) as they may affect the color shade over time.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.
3. Never autoclave the individual tabs.

#### 4.3.1 Manual cleaning

1. Discard gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.

#### 4.3.2 Manual disinfection

1. After cleaning [4.3.1 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

## 5 LOT number ( LOT ) and expiration date ( )

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

**[These Instructions for Use are based on Master Version 11]**

ceram·x®
nano ceramic restorative

# Universelles Nanokeramisches Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis Seite

**1 Produktbeschreibung ..... 12**
**2 Sicherheitshinweise ..... 13**
**3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt ..... 15**
**4 Hygiene ..... 19**
**5 Chargennummer und Verfallsdatum ..... 21**

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 Monomerfreisetzung 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** (Farbbestimmungsetikett) 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] VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Darreichungsform**
- Vordosierte Compules® tips
- Spritzen

**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-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 Methacrylat und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen 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.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Es wird empfohlen, Compules® tips zusammen mit der Compules® tips-Pistole einzusetzen.
- Die Compules® tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit DENTSPLY Compules® oder Compula® tips verwendet zu werden.
- 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.
- Um eine Kontamination der Compules® tips (bei der Verwendung für indirekte Restaurationen) und Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhles mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- 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.
- Wechselwirkungen:
  - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.
  - Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

**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] VITAPAN® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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. Immer sicherstellen, dass die einzelnen Farbfinger vollständig wieder aufbereitet wurden, bevor sie erneut in den Farbschlüssel eingesetzt werden.

**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. Zahnsubstanz nicht dehydrieren.

### 3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Plus) 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 Käppchen 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 Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.
   - oder -
   Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial 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 Behandlungsstuhles 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 Füllungsmaterial 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 Polymerisationslampe lichthärten, die für das Aushärten von Materialien mit Kampferchinon-Initiatoren geeignet ist, d. h. ein Lichtspektrum im Bereich 470 nm abgibt. 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. Prüfen Sie die Lichtleistung.

**Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm**

| **Lichtleistung** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| Ceram·X® **mono** Farben (M1-M7) | 20 Sek. | 20 Sek. |
| Ceram·X® duo **Dentin**farben (D1-D4 und DB) | 40 Sek. | 30 Sek. |
| Ceram·X® duo **Schmelz**farben (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 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-Pistole

**HINWEIS**

**Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.**

Beschädigung des Geräts.
1. Die Gun vor der Wiederaufbereitung immer zerlegen.
2. Nicht mit aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).

#### 4.1.1 Zerlegung und Entfernung von Füllungsmaterial

1. Compules® tips-Pistole leicht schließen und den Daumen unter den hinteren Teil des Scharniers legen.
2. Scharnier nach oben drücken und lösen. Die Compules® tips-Pistole teilt sich dabei in zwei Teile, wobei der Kolben austritt.
3. Eventuelle Reste des Füllungsmaterials mit einem Papiertuch und Alkohol (70 Vol.-%) entfernen.

#### 4.1.2 Manuelle Reinigung

1. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
4. Das Gerät mit weicher Bürste, warmem Wasser und einer geeigneten Reinigungslösung von jeglicher sichtbaren Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
6. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

#### 4.1.3 Manuelle Desinfektion

1. Nach der Reinigung [4.1.2 Manuelle Reinigung] alle Geräteoberflächen mit einem Einwegtuch und einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkoholbasis gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
2. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
3. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

#### 4.1.4 Automatischer Thermodesinfektor

Als Alternative zu manueller Reinigung und Desinfektion kann das Gerät auch in einem Thermodesinfektor [3] behandelt werden. Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883-1 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen.

1. Instrument auseinander nehmen.
2. Materialreste mit einem Tuch entfernen.
3. Das Gerät in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel während des Waschdesinfektionszyklus in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen und die Gebrauchsanleitung des Thermodesinfektors befolgen.
4. Das Waschdesinfektionsprogramm mit A0-Wert ≥ 3000 (d. h. 5 Min. bei ≥ 90 °C) und geeigneten Reinigungsmitteln [3] ablaufen lassen.

---

[6] Beispielsweise Miele Thermodesinfektor G7835 CD und dem Programm Vario TD in Verbindung mit neodisher® MediClean (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z (Säureneutralisator und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland (keine Produkte bzw. eingetragenen Warenzeichen von DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Sterilisation (optional)

Das Gerät kann auch autoklaviert werden.

1. Gerät unverpackt bei 134 °C/2 bar 3 Minuten 30 Sekunden autoklavieren (Dampfsterilisation).

#### 4.1.6 Zusammenbau

1. Nach der Wiederaufbereitung den Kolben wieder in den Zylinder der Compules® tips-Pistole einschieben.
2. Teile zusammendrücken und Scharniermechanismus einschnappen lassen.

Beschädigte oder verschmutzte Compules® tips-Pistolen nicht weiter verwenden.

Compules® tips-Pistolen können bis zu 100 Mal wiederaufbereitet werden.

### 4.2 Compules® tips – nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert

**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 Individuelle Farbfinger

**HINWEIS**

**Kreuzkontamination.**

Infektion.

1. Um den Farbschlüssel vor Spritzern, Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu schützen, ist der Umgang abseits der Dentaleinheit mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zwingend erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.
2. Immer sicherstellen, dass die einzelnen Farbfinger vollständig aufbereitet wurden, bevor sie wieder in den Farbschlüssel gesteckt werden.

**HINWEIS**

**Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.**

Beschädigung des Geräts.

1. Nicht mit aggressiven Mitteln (d. h. Lösungen auf Basis von Chlor, Glutaraldehyd, Phenol-Lösungsmitteln, Iodophoren, Alkohol, Orangenöl oder Aceton) reinigen oder desinfizieren, weil diese den Farbschlüssel im Laufe der Zeit angreifen könnten.
2. Immer sicherstellen, dass die einzelnen Farbfinger vollständig wiederaufbereitet wurden, bevor sie wieder in Farbschlüssel gesteckt werden.
3. Nie die individuellen Farbfinger autoklavieren.

#### 4.3.1 Manuelle Reinigung

1. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.

4. Das Gerät mit weicher Bürste, warmem Wasser und einer geeigneten Reinigungslösung von jeglicher sichtbaren Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
6. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

**4.3.2 Manuelle Desinfektion**

1. Nach der Reinigung [4.3.1 Manuelle Reinigung] alle Geräteoberflächen mit einem Einwegtuch und einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Wasserbasis gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
2. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
3. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

## 5 Chargennummer ( LOT ) und Verfallsdatum ( )

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram • x®
nano ceramic restorative

# Matériau de restauration nano-céramique universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières Page

**1 Description du produit ..... 22**
**2 Consignes de sécurité ..... 23**
**3 Instructions étape-par-étape ..... 25**
**4 Hygiène ..... 29**
**5 Numéro de lot et date de péremption ..... 31**

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] VITA® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Conditionnement du produit**
- Compules® tips prédosées
- Seringues

**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 conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photo-polymérisables (adhésifs avec mordançage *XP BOND®*, Prime&Bond® *XP* et Prime&Bond® *NT* et auto-mordançant Xeno®).

## 2 Consignes de sécurité

Veuillez 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 monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.
- **Eviter 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.
- **Eviter 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.
- **Eviter 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 la 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.
- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Fermer hermétiquement les seringues après usage.
- L'utilisation des Compules en association avec le pistolet à Compules est recommandée.
- Le pistolet à Compules est prévu pour une utilisation avec les DENTSPLY Compules ou des Compulas.
- Les Compules peuvent être utilisées en application intra orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra oral, jeter les Compules et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Pour éviter une exposition des Compules (lors d'une utilisation indirecte) et des seringues aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler celles-ci hors de l'unit avec des gants propres ou désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- 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.
- 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.
  – En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

**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 non 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] VITAPAN® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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'unit avec des gants propres ou désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier. Désinfecter les barrettes utilisées avant de les replacer dans le 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 eliminer 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 (exemple : AutoMatrix® ou Palodent® Plus) 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'unit 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 intra-orale 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'unit 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 photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c'est-à-dire dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. 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'intensité lumineuse.

**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. Utlisez 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 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 Pistolet à Compules

**AVERTISSEMENT**

**Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.**

Dommage sur le dispositif.

1. Démontage systématique du dispositif après chaque utilisation.
2. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).

#### 4.1.1 Démontage et retrait du matériau de restauration

1. Fermer partiellement le pistolet à Compules et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut, puis soulever la charnière pour démonter le pistolet à Compules et exposer le piston. Le pistolet à Compules est séparé en deux éléments.
3. Eliminer les résidus de composite à l'aide d'un papier absorbant imbibé d'un solvant approprié (alcool à 70%).

#### 4.1.2 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants selon les réglementations locales.
2. Se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales. Utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
4. Nettoyer le dispositif avec une brosse souple, de l'eau chaude et une solution nettoyante adéquate, jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
6. Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

#### 4.1.3 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage [4.1.2 Nettoyage manuel] essuyer soigneusement la surface du dispositif à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'alcool, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

#### 4.1.4 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, le dispositif peut également être traité dans un laveur-désinfecteur [3]. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.

1. Démonter le dispositif.
2. Nettoyer les restes d'adhésif avec un papier absorbant.
3. Placer le dispositif dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices du dispositif durant le programme de nettoyage-désinfection, et suivre les recommandations d'utilisation du laveur-désinfecteur.
4. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 ≥ 3000 (par exemple 5 min à ≥ 90 °C) à l'aide de détergents [3] appropriés.

[3] Par exemple, le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec le programme Vario TD et le neodisher® MediClean (détergent alkalin) et le neodisher® Z (acide neutralisant et détergent nettoyant), ces deux produits sont des marques du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne (ce ne sont pas des produits ou des marques déposées de DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Stérilisation (optionnel)

Le dispositif peut également être passé à l'autoclave.

1. Placer le dispositif non-emballé dans l'autoclave à vapeur à 134 °C/2bar durant 3 minutes 30 secondes.

#### 4.1.6 Remontage

1. Après retraitement, insérer le piston dans le barillet du pistolet à Compules.
2. Resserrer les éléments l'un contre l'autre jusqu'au déclic, pour enclencher le mécanisme de la charnière.

Ne pas réutiliser des pistolets à Compules endommagés ou souillés.

Les pistolets à Compules peuvent être retraités jusqu'à 100 fois.

### 4.2 Compules® tips – après usage intra-oral et/ou contamination

**Contaminations croisées.**

Infection.

1. Ne pas réutiliser les Compules® tips après une utilisation intra-orale et/ou une contamination.
2. Eliminer les Compules® tips usagés ou contaminés conformément à la règlementation locale.

### 4.3 Barrettes individuelles du teintier

**AVERTISSEMENT**

**Contaminations croisées.**

Infection.

1. Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler le teintier hors de l'unit avec des gants propres ou désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier.
2. Désinfecter les barrettes utilisées avant de les replacer dans le teintier.

**AVERTISSEMENT**

**Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.**

Dommage sur le dispositif.

1. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (ex: solution à base de chlore, glutaraldéhyde, solvant phénolique, iodophores, alcool, huile essentielle d'orange ou acétone) qui pourraient affecter les teintes sur la durée.
2. Désinfecter les barrettes utilisées avant de les replacer dans le teintier.
3. Ne jamais autoclaver les barrettes individuelles.

#### 4.3.1 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants selon les réglementations locales.
2. Se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales. Utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
4. Nettoyer le dispositif avec une brosse souple, de l'eau chaude et une solution nettoyante adéquate, jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.

5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
6. Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

**4.3.2 Désinfection manuelle**

1. Après nettoyage (4.3.1 Nettoyage manuel) essuyer soigneusement la surface du dispositif à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'eau, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

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

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram·x®
nano ceramic restorative

# Materiale da restauro universale Nano-Ceramico

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti Pagina

**1 Descrizione del prodotto ..... 32**
**2 Note di sicurezza ..... 33**
**3 Istruzioni step-by-step ..... 35**
**4 Igiene ..... 39**
**5 Numero di lotto e data di scadenza ..... 41**

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] VITA® è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Forme disponibili**

- Compule predosate
- Siringhe

**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 silicone diossido
- Pigmenti di ossido di ferro, pigmenti di ossido di titanio e pigmenti di alluminio sulfo silicato secondo i colori

**1.3 Indicazioni**

- Restauri diretti di tutte le classi cavitarie 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 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 Xeno®).

## 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. E'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 monomeri metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

- **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.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- 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.
- Chiudere bene le siringhe immediatamente dopo l'uso.
- Utilizzare le Compule con una pistola per Compule compatibile.
- La pistola per Compule si intende esclusivamente per l'utilizzo con le DENTSPLY Compule oppure Compula.
- 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.
- Per salvaguardare le Compule (quando utilizzate per applicazioni indirette) e le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare i dispositivi lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.
- 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.
- Interazioni:
  - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
  - In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.

**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 provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare in confezioni sigillate ad una temperature 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 translucenza 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] VITAPAN® è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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 disponibilie 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. Assicurarsi sempre che le singole linguette vengano completamente riprocessate prima di riposizionarle nella 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, occlusale 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 matrice AutoMatrix® o Palodent® Plus) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. E' raccomandato il preposizionamento 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 fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforchinone (CQ) come iniziatore, ovvero con uno spettro di emissione centrato intorno a 470 nm. L'emissione luminosa minima deve essere di almeno 500 mW/cm$^2$, 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. Controallare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce.

**Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm**

| **Emissione** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| 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 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 Pistola per Compule

**NOTA**

**Metodo di pulizia o disinfezione errato.**

Danni al dispositivo.
1. Disassemblare sempre il dispositivo prima di riprocessarlo.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).

### 4.1.1 Disassemblamento e rimozione del materiale da restauro
1. Chiudere parzialmente la pistola per Compule e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
2. Spingere verso l'alto e sollevare la cerniera. La pistola per Compule si divide in due parti lasciando visibile il pistone.
3. Rimuovere il materiale da restauro, se presente, con un fazzoletto di carta morbida e alcol 70% vol.

### 4.1.2 Pulizia manuale
1. Gettare i guanti secondo le normative locali.
2. Disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
4. Pulire il dispositivo con una spazzola morbida, acqua calda, ed un'appropriata soluzione detergente a completa eliminazione di contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
6. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

### 4.1.3 Disinfezione manuale
1. Dopo aver pulito [4.1.2 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base di alcool, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
2. Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
3. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

### 4.1.4 Termodisinfettore automatico
Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuale, il dispositivo può essere anche inserito in un disinfettore [3]. Utilizzare solo termodisinfettori approvati dalla normativa ISO 15883-1 propriamente mantenuti e calibrati.

1. Disinfettare il dispositivo.
2. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.
3. Posizionare il dispositivo nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture durante il programma di termo- disinfezione e seguire le indicazioni d'uso del termodisinfettore.
4. Seguire il programma di termo-disinfezione con un valore A0 ≥ 3000 (e.g. 5 min a ≥ 90 °C) utilizzando un detergente [3] appropriato.

[3] Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania (non sono prodotti o marchi registrati DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Sterilizzazione (opzionale)

Il dispositivo può anche essere autoclavato.

1. Sterilizzare il dispositivo scoperto in autoclave a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

#### 4.1.6 Riassemblaggio

1. Dopo il ritrattamento inserire lo stantuffo nella parte cilindrica della pistola per Compule.
2. Premere insieme i componenti e riportare il meccanismo della cerniera in posizione.

Non continuare ad usare pistole per Compule danneggiate o sporche.

La pistola per Compule può essere sterilizzata fino a 100 volte.

### 4.2 Compule dopo uso intraorale e/o se contaminate

**Contaminazione crociata.**

Infezione.

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

### 4.3 Linguette individuali della scala colori

**NOTA**

**Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Per preservare 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.
2. Assicurarsi sempre che le singole linguette vengano completamente riprocessate prima di riposizionarle nella scala colori.

**NOTA**

**Metodo di pulizia o disinfezione errato.**

Danni al dispositivo.

1. Non pulire o disinfettare con agenti aggressivi (ad esempio, soluzioni a base di cloro, glutaraldeide, solventi fenolici, iodofori, alcol, olio di arancia o acetone) in quanto potrebbero influenzare la tonalità di colore nel tempo.
2. Assicurarsi sempre che le singole linguette siano completamente riprocessate prima di rimetterle nel supporto della scala colori.
3. Non sterilizzare in autoclave le singole linguette.

#### 4.3.1 Pulizia manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali.
2. Disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
4. Pulire il dispositivo con una spazzola morbida, acqua calda, ed un'appropriata soluzione detergente a completa eliminazione di contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.

5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
6. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

**4.3.2 Disinfezione manuale**

1. Dopo aver pulito [4.3.1 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base acquosa, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzata secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
2. Eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua.
3. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

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

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram • x®
nano ceramic restorative

# Restaurador universal de Nano-Cerámica

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido Página

**1 Descripción del producto ..... 42**
**2 Notas de seguridad ..... 43**
**3 Instrucciones paso a paso ..... 45**
**4 Higiene ..... 49**
**5 Número de lote y fecha de caducidad ..... 51**

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] VITA® es una marca registrada de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Forma de presentación**

- Compules predosificados
- Jeringas

**1.2 Composición**

- Polisilosano 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 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 monómeros polimerizables de metacrilatos que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral pudiendo producir dermatitis alérgica de contacto en pacientes 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.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- 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.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso.
- Se recomienda el uso de los Compules con la pistola de Compules.
- La pistola de Compules debe usarse unicamente con Compules y/o Compula DENTSPLY.
- 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.
- Para evitar la exposición de los Compules (cuando se usan en aplicaciones indirectas) y de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- El material debe poder extruirse con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede causar la rotura de la Compule o su expulsión de la pistola de Compules.
- Interacciones:
  - No utilice materiales que contengan eugenol ó peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.
  - Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental de la sala antes de su uso.

**2.3 Reacciones adversas**

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneal.
- 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] VITAPAN® es una marca registrada de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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. Asegúrese que la lengüeta individual se re-procesa, antes de volver a colocarla en 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. el sistema de matrices AutoMatrix® ó Palodent® Plus) y presione. El bruñido 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 intra-oral: 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

Restaure 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. Restaure la dentina con el color de dentina seleccionado (grosor de los incremento ≤ 2 mm).
2. Fotopolimerice cada capa de dentina según la tabla que aparece más adelante [3.5 Curado].
3. Restaure el esmalte con el color de esmalte seleccionado (grosor de los incremento ≤ 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 apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el iniciador canforoquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La potencia mínima de salida debe ser de al menos 500 mW/cm$^2$, 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. Compruebe la potencia de la lámpara.

**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. Contorne 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 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 Pistola de Compules

**NOTA**

**Método de limpieza o desinfección incorrecto.**

Daño en el dispositivo.
1. Desmonte siempre la pistola antes de reprocesar.
2. No las limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).

### 4.1.1 Desmontaje y eliminación del material restaurador

1. Cierre parcialmente la pistola de Compules y sitúe su dedo pulgar en la parte posterior de la bisagra.
2. Empuje hacia arriba y levante la bisagra. La pistola de Compules se separará en dos partes y el émbolo quedará expuesto.
3. Retire el material restaurador, si lo hay, con un pañuelo de papel suave y alcohol de 70% vol.

### 4.1.2 Limpieza manual

1. Deseche los guantes de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
4. Limpie el dispositivo con un cepillo suave, agua templada y una solución de limpieza adecuada hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua.
6. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

### 4.1.3 Desinfección manual

1. Después de limpiarlo [4.1.2 Limpieza manual] aplique en todas las superficies un apaño humedecido con una solución a base de alcohol, bactericida, virucida y fungicida que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
2. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
3. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

### 4.1.4 Desinfección automática con agua

Como una alternativa a la limpieza y desinfección manual, el dispositivo puede también procesarse en un aparato de desinfección de agua [3]. Utilice un aparato de desinfección de agua que tenga un mantenimiento correcto y este calibrado de forma apropiada de acuerdo a la normativa ISO 15883-1.

1. Desmontar el instrumento.
2. Retire el adhesivo residual con un paño.
3. Coloque el dispositivo en el aparato de desinfección de agua de forma que permita la entrada de agua y detergente durante el programa de desinfección y siga las instrucciones de uso del aparato.
4. Encienda el programa de desinfección con un valor A0 ≥ 3000 (por ejemplo 5 minutos a ≥ 90 °C), utilizando detergentes apropiados [3].

[3] Por ejemplo el aparato de desinfección de agua Miele, G7835 CD utiliza el programa Vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) y neodisher® Z (neutraliza con ácido y limpia con un detergente); ambos detergentes son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania (no son productos registrados por DENTSPLY Internacional, Inc.).

**4.1.5 Esterilización (opcional)**

El dispositivo se puede esterilizar en autoclave.

1. Coloque el dispositivo abierto en el autoclave de vapor a 134 ºC/2 bares, durante 3 minutos y 30 segundos.

**4.1.6 Montaje**

1. Tras el reprocesamiento, inserte el émbolo en el cilindro de la pistola de Compules.
2. Presiones los componentes para unirlos y coloque en su sitio el mecanismo de bisagra hasta que note un chasquido.

No continue utilizando pistolas de Compules dañadas o sucias.

La pistola de Compules puede reprocesarse hasta 100 veces.

**4.2 Compules – después de su uso intraoral y/o si están contaminadas**

**Contaminación cruzada.**

Infección.

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

**4.3 Guía de colores con lengüetas individuales**

**NOTA**

**Contaminación cruzada.**

Infección.

1. Para evitar que la guía de colores se contamine con líquidos y/o con aerosoles, es obligatorio que la guía de colores se manipule fuera del sillón dental y utilizando guantes. Para la selección del color, quitar las fichas individuales del soporte de selección de color.
2. Asegúrese que las lengüetas individuales de la guía de color está re-procesada completamente antes de colocarla en la guía.

**NOTA**

**Método de limpieza o desinfección incorrecto.**

Se daña el dispositivo.

1. No limpie ni desinfecte con agentes agresivos (por ejemplo, soluciones a base de cloro, gluteraldehído, solventes fenólicos, yodo, alcohol, aceite de naranja o acetona) ya que pueden afectar el color.
2. Asegúrese que las lengüetas individuales se re-procesan por completo antes de colocarlas nuevamente en la guía.
3. Las lengüetas no deben de esterilizarse en el autoclave.

**4.3.1 Limpieza manual**

1. Deseche los guantes de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
4. Limpie el dispositivo con un cepillo suave, agua templada y una solución de limpieza adecuada hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.

5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua.
6. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

**4.3.2 Desinfección manual**

1. Después de limpiarlo (4.3.1 Limpieza manual) aplique en todas las superficies un apaño humedecido con una solución a base de agua, bactericida, virucida y fungicida que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
2. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
3. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

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

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram•x®
nano ceramic restorative

## Универсальный нано-керамический реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание Страница

**1 Описание продукта ..... 52**
**2 Указания по безопасности ..... 53**
**3 Пошаговая инструкция к применению ..... 55**
**4 Гигиена ..... 59**
**5 Номер партии и дата истечении срока годности ..... 61**

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, соответствуя 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] VITA® – зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Форма выпуска**

- Готовые компьюлы
- Шприцы

**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
- двуокись кремния нано наполнитель
- Пигменты оксида железа и 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, 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 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 слизистую 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.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Рекомендуется использовать компьюлы в комбинации со специальным пистолетом для компьюл.
- Пистолет-диспенсер для компьюл предназначен только для компьюл производства DENTSPLY.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компьюлу и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.

  Для предупреждения загрязнения носиков компьюл (при непрямом нанесении) и шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения устройство следует выбросить.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компьюлы или её выталкиванию из пистолета.
- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
  - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

**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**

Ненадлежащие 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 компьюл 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

Реставрационный материал Ceram·X® имеет две различные системы оттенков:

- Реставрационный материал Ceram·X® mono имеет 7 оттенков средней прозрачности (M1-M7) и подходит для быстрой процедуры лечения с применением одного оттенка.
- Реставрационный 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®. Реставрационный материал Ceram·X® duo особенно подходит для ситуаций, где крайне важна эстетика. Дополнительно, в набор входит отбеленный дентиновый оттенок (DB) для отбеленных зубов.

Выбор реставрационного материала Ceram·X® mono 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) реставрационного материала Ceram·X® mono 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 реставрации согласно классической шкале VITAPAN®.
3. Выберите соответствующий оттенок Ceram·X® в соответствии с комбинацией, предлагаемой i-shade label.

**Реставрационный материал Ceram·X® mono**

Каждый оттенок по шкале VITA® соответствует одному из семи моно – оттенков реставрационного материала Ceram·X® mono.

| | **классической расцветки 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 |

**Реставрационный 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] VITAPAN® зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

**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® Plus) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiTine®.

### 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

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

**Применение компьюл (Compules® tips)**

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы 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 компьюлы, 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 внутриротовое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.
3. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета для компьюл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

**Чрезмерное усилие.**

Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьюл.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюлы 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/стерильных 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, приведённой ниже [3.5 Отверждение].

### 3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светоизлучением, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорохинон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВатт/см$^2$, время полимеризации для каждого оттенка указано в таблице, приведённой 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 мощность светового потока.

**Время полимеризации для порции толщиной 2 мм**

| **Мощность** | **≥500 мВатт/см$^2$** | **≥800 мВатт/см$^2$** |
|---|---|---|
| Оттенки Ceram·X® **mono** (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 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 Пистолет для компьюл

**ВНИМАНИЕ**

**Неправильная очистка или метод дезинфекции.**

Возможные повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте диспенсер перед повторным использованием.
2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными сред-ствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).

#### 4.1.1 Разборка прибора и удаление остатков реставрационного материала

1. Частично закройте пистолет для компьюл и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компьюл, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.

#### 4.1.2 Ручная очистка

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирoцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.
4. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

#### 4.1.3 Ручная дезинфекция

1. После очистки [4.1.2 Ручная очистка] тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирoцидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на алкоголь основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

#### 4.1.4 Аппарат автоматической очистки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, прибор так же можно обрабаты-вать в аппарате [3]. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очист-ки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите устройство.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите прибор в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий прибора в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
4. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C) используя подходящие моющие средства [3].

[3] Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher® MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc.)

#### 4.1.5 Стерилизация (если требуется)

Устройство можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при 134 °C/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

#### 4.1.6 Сборка

1. После стерилизации вставьте поршень в цилиндр диспенсера компьюл.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета для компьюл.

Пистолет для компьюл можно подвергать обработке до 100 раз.

### 4.2 Компьюлы после внутриротового использования и/или в случае загрязнения

**Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. Не используйте компьюлу повторно после внутриротового внесение материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компьюлы в соответствии с местным законодательством.

### 4.3 Индивидуальные планки для подбора оттенков

**ВНИМАНИЕ**

**Перекрестное заражение.**

Инфекция.

1. 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/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.
2. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

**ВНИМАНИЕ**

**Неправильная очистка или метод дезинфекции.**

Повреждение прибора.

1. Никогда не используйте в качестве дезинфицирующих средств агрессивные агенты (например, растворы на основе хлора, глутарового альдегида, фенольных растворителей, йодофора, алкоголя, апельсинового масла, или ацетона), так как они со временем могут повлиять на цвет шкалы.
2. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.
3. Никогда не автоклавируйте отдельные цветовые аналоги.

#### 4.3.1 Ручная очистка

1. Удалите перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вироцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и указаниям производителя.
3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.

4. Очищайте прибор при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытирайте прибор одноразовой салфеткой без ворса.

**4.3.2 Ручная дезинфекция**

1. После очистки (4.3.1 Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вироцидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

## 5 Номер партии ( LOT ) и дата истечении срока годности ( )

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram·x®
nano ceramic restorative

# Material restaurador universal "Nano-Ceramic"

ATENÇÃO: Apenas para uso dentario.

Conteúdo Página

**1 Descrição do produto ..... 62**
**2 Notas de segurança ..... 63**
**3 Instruções passo-a-passo ..... 65**
**4 Higiene ..... 69**
**5 Número de lote e data de validade ..... 71**

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-polimerizavél, 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, optimo para restaurações facéis 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 optimizado 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] VITA® é uma marca registrada da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Forma de apresentação**
- Compules® tips predosificados
- Seringas

**1.2 Composição**
- Polisiloxano metacrilato modificado (cerâmica organica modificada)
- Resinas de dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizadores de UV
- Estabilizadores
- Camphorquinona
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Barium-aluminium-borosilicate de vidro
- Carga inorganica de silicon dioxide
- Pigmentos de óxido de ferro, pigmentos de óxido de titânio e pigmentos de sulfo silicato de aluminio dependendo da cor

**1.3 Indicações**
- Restaurações directas em todo tipo de classes em dentes anteriores e posteriores.

**1.4 Contra-indicações**
- Uso em pacientes com historia clinica 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 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 o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a esta símbolo, para evitar possíveis lesões.

**2.1 Avisos**

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa oral e podem provocar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.
- **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 reacções 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.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Feche bem as seringas imediatamente depois de usar.
- É recomendado usar pontas Compules com a pistola de pontas Compules.
- A pistola de pontas Compules destina-se apenas a utilização com pontas DENTSPLY Compules ou Compula.
- As pontas Compules poderão ser usadas em aplicação intraoral directa do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indirecta, 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.
- Para evitar a exposição de pontas Compules (quando utilizadas para aplicação indireta) e seringas 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.
- 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.
- Interacções:
  – Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjunção com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
  – Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

**2.3 Reacções adversas**

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção 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 Selecção da tonalidade

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

- O 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 restaurador Ceram·X® duo oferece quarto tonalidades de dentina de baixa opacidade (D1-D4) e três tonalidades de esmalte de alta opacidade (E1-E3). Com estas tonalidades pode copiar todas as tonalidades VITA®. O 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 restaurador Ceram·X® mono ou o 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 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".

**Restaurador Ceram·X® mono**

Cada tonalidade VITA® é reproduzida por uma das sete tonalidades do 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 |

**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 **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] VITAPAN® é uma marca registrada da VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 3.1.2 Selecção 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 restaurador Ceram·X® mono e o 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. Certifique-se de que os separadores individuais são totalmente reprocessados antes de os colocar novamente na escala de cores.

**Restaurador Ceram·X® mono**

1. Seleccione a tonalidade Ceram·X® que melhor corresponde à cor do dente. Considere a região central do dente.

**Restaurador Ceram·X® duo**

1. Seleccione a tonalidade de dentina que melhor corresponde à cor da dentina húmida visível na cavidade ou considere a região cervical do dente.
2. Seleccione 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. Seleccione 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 fluoreto (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 molde 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 dispositivo de fixação (restauros de Classe II)

1. Coloque a matriz (por ex. sistema de matriz AutoMatrix® ou Palodent® Plus) e o dispositivo de fixação. O polimento da faixa da matriz irá melhorar o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação prévia de dispositivo de fixação ou anel BiTine®.

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

Consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo para protecção 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 é concebido para curar 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 360º 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 directamente no preparado 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 acontecer a ruptura da ponta Compules ou a ejecção 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 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 Cura por luz].

### 3.4.2 Aplicação do restaurador Ceram·X® duo

Reconstrua o dente relativamente à sua estrutura anatómica. Considere que, dependendo da espessura do esmalte e das camadas de dentina, o resultado visual poderá variar da tonalidade VITA® escolhida.

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

### 3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerizar todas as áreas da superfície da restauração com uma lâmpada de polimerização concebida para a polimerização de materiais com iniciadores de canforquinona (CQ), isto é, que permite um espectro de luz de 470 nm. 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.

**Cura insuficiente.**

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de cura.
2. Verificar ciclo de cura.
3. Verificar saída de cura.

**Tempo de cura para incrementos de 2 mm**

| **Saída** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| 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. Contorne o restauro 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 do restauro, recomendamos 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 Pistola de pontas Compules

**AVISO**

**Método de limpeza ou desinfecção errado.**

Danos no dispositivo.
1. Desmonte sempre o dispositivo antes do reprocessamento.
2. Não limpe ou desinfete com agentes agressivos (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou acetona).

#### 4.1.1 Desmontagem e remoção de material de restauro
1. Feche parcialmente a pistola de pontas Compules e coloque o seu polegar na parte de trás da dobradiça.
2. Puxe para cima e levante a dobradiça. A pistola de pontas Compules separa-se em duas partes e o êmbolo é exposto.
3. Remova o material restaurador, se houver, com uma toalha de papel suave e álcool 70% vol.

#### 4.1.2 Limpeza manual
1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
4. Limpe o dispositivo com uma escova suave, água tépida e uma adequada solução de limpeza até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
5. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
6. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

#### 4.1.3 Desinfeção manual
1. Depois de limpar [4.1.2 Limpeza manual], limpe todas as superfícies do dispositivo minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção à base de álcool, bactericida, viricida e fungicida aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfectante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
2. Retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água.
3. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

#### 4.1.4 Máquina de lavar e desinfetar automática
Em alternativa à limpeza e desinfeção manuais, o dispositivo também pode ser processado numa máquina de lavar e desinfetar [3]. Utilize apenas uma máquina de lavar e desinfetar cuja manutenção, calibragem e aprovação tenham sido realizadas de acordo com a norma ISO 15883-1.

1. Desmonte o dispositivo.
2. Retire a cola residual com um pano.
3. Coloque o dispositivo na máquina de lavar e desinfetar permitindo que a água e o detergente entrem e saiam das aberturas do dispositivo durante o programa de lavagem e desinfeção e siga as instruções de utilização da máquina de lavar e desinfetar.
4. Execute o programa da máquina de lavar e desinfetar com um valor A0 ≥ 3000 (por ex. 5 min a ≥ 90 °C) utilizando detergentes adequados [3].

[3] Por exemplo, Máquina de Lavar e Desinfetar G7835 CD da Miele utilizando o programa Vario TD com neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralização ácida e detergente de limpeza); ambos os detergentes são da empresa Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha (não são produtos ou marcas comerciais registados da DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Esterilização (opcional)

O dispositivo também pode ser autoclavado.

1. Autoclave o dispositivo em vapor sem embalagem a 134 °C/2 bar, durante 3 minutos e 30 segundos.

#### 4.1.6 Remontagem

1. Depois de reprocessamento, coloque o êmbolo no cilindro da pistola de pontas Compules.
2. Comprima os componentes e coloque o mecanismo da dobradiça no lugar.

Não continue a usar pistolas de pontas Compules danificadas ou sujas.

A pistola de pontas Compules pode ser reprocessada até 100 vezes.

### 4.2 Pontas Compules – após uso intraoral e/ou se contaminadas

**Contaminação cruzada.**

Infeção.

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

### 4.3 Separadores individuais da escala de cores

**AVISO**

**Contaminação cruzada.**

Infeção.

1. 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.
2. Certifique-se sempre de que os separadores individuais são totalmente reprocessados antes de voltar a colocá-los no suporte da escala de cores.

**AVISO**

**Método de limpeza ou desinfecção errado.**

Danos no dispositivo.

1. Não limpe nem desinfete com agentes agressivos (ou seja, soluções à base de cloro, glutaraldeído, solventes fenólicos, iodóforos, álcool, essência de laranja ou acetona) pois podem afetar a escala de cores com o tempo.
2. Certifique-se sempre de que os separadores individuais são totalmente reprocessados antes de voltar a colocá-los no suporte da escala de cores.
3. Nunca autoclave os separadores individuais.

#### 4.3.1 Limpeza manual

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
5. Limpe o dispositivo com uma escova suave, água tépida e uma adequada solução de limpeza até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.

6. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
7. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

**4.3.2 Desinfeção manual**

1. Depois de limpar [4.3.1 Limpeza manual], limpe todas as superfícies do dispositivo minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção à base de água, bactericida, viricida e fungicida aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfectante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
2. Retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água.
3. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

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

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

# Universalt nanokeramiskt fyllningsmaterial

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll Sida

**1 Produktbeskrivning ..... 72**
**2 Säkerhetsinformation ..... 73**
**3 Steg-för-steg instruktioner ..... 75**
**4 Hygien ..... 79**
**5 Batchnummer och utgångsdatum ..... 81**

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 kompositers, 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] VITA® är registrerat varumärke för VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Leveransförpackningar**
- Fördoserade Compules® tips
- Sprutor

**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'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 vilket kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi hos känsliga personer.
- **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 irrritation 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.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Efter användning, förslut sprutor omedelbart.
- 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.
- 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.
- För att skydda Compules® tips (vid indirekt användning) och sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. Kasta bort om de kontamineras.
- 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.
- Interaktioner:
  – Använd inte materiel som innehåller eugenol eller väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall,
  – Om produkten kylförvarats ska den uppnå rumstemperatur innan användning.

**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 hållbartheten 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 utgånget 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] VITAPAN® är registrerat varumärke för VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 3.1.2 Färgval med hjälp av den medföjande 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. Var alltid försäkrad om att de enskilda hållarna är helt i ordninggjorda innan de åter placeras i färgguiden.

**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® Plus 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 tillverkares 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 Ljushärdning].

### 3.4.2 Applicera Ceram·X® duo

Följ tandens anatomi när du bygger upp tanden. Utgå från tjockleken av dentin och emalj i tanden. Avvikelser 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 Ljushärdning].
3. Återskapa emaljen med vald emaljfärg (i lager om ≤ 2 mm).
4. Ljushärda varje lager av emaljfärg enligt nedan [3.5 Ljushärdning].

### 3.5 Ljushärdning

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med ett lämpligt ljus för härdningsmaterial som har kamferkinon som initiator, dvs. spektral spridning på 470 nm. Minsta effekt måste vara 500 mW/cm² och härdtiderna enligt tabell nedan. Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och härdning.

**Otillräcklig ljushärdning.**

Otillräcklig polymerisering.
1. Kontrollera att lampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

**Härdtider för lager om 2 mm**

| **Lampans effekt** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| Ceram·X® **mono**färger (M1-M7) | 20 sek | 20 sek |
| Ceram·X® duo **dentin**färger (D1-D4 samt DB) | 40 sek | 30 sek |
| Ceram·X® duo **emalj**färger (E1-E3) | 10 sek | 10 sek |

### 3.6 Konturering och polering

1. Konturering 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 Enhance® och PoGo® för finishering och polering, och Prisma® Gloss™ Regular och Extrafine för lyster.

Följ respektive tillverkares instruktion avseende finishering och puts/polering.

## 4 Hygien

### 4.1 Compules® tips pistol

**OBSERVERA**

**Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.**

Skada på delarna.
1. Ta alltid isär delarna innan rengöring.
2. Rengör eller desinficera ej med medel som är aggressiva (t. ex. lösningar baserade på apelsinolja eller aceton).

#### 4.1.1 Isärtagning samt borttagning av fyllningsmaterial
1. Stäng Compules® tips pistolen och placera tummen på baksidan av gångjärnet.
2. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att Compules® tips pistolen delas och kolven blir åtkomlig.
3. Avlägsna kvarvarande kompositmaterial med en servett och alkohol, 70%.

#### 4.1.2 Rengöring för hand
1. Kasta bort handskarna enligt lokala riktlinjer.
2. Desinfektera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer. Godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger.
3. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
4. Rengör delarna med en mjuk borste, varmt vatten och en lämplig rengöringsmedel tills ingen kontaminering längre är synbar. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
5. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en blöt trasa.
6. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

#### 4.1.3 Desinfektion för hand
1. Efter rengöring [4.1.2 Rengöring för hand] torka noggrant av alla ytor med en engångstrasa och med en alkoholbaserad, baktericid, virucidal eller fungicidal desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd for användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
2. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
3. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

#### 4.1.4 Automatisk Diskdesinfektor
Som ett alternativ till att rengöra och desinficera för hand, kan anordningen också rengöras i en diskdesinfektor [3]. Använd endast rätt underhållna, kallibrerade diskdesinfektorer, som godkänts enligt ISO 15883-1.

1. Ta isär anordningen.
2. Avlägsna kvarvarande adhesiv med en servett.
3. Placera delarna i diskdesinfektorn och låt vatten och diskmedel tränga in i delarnas öppningar och sedan rinna bort under diskdesinfektionsprogrammet. Följ bruksanvisningen för diskdesinfektorn.
4. Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde ≥ 3000 (t. ex. 5 min vid ≥ 90 °C) och använd lämpliga diskmedel [3].

[3] T. ex. Miele Diskdesinfektor G7835 CD som använder Vario TD-program med neodisher® MediClean (alkaliskt diskmedel) och neodisher® Z (syraneutraliserande och rengörande diskmedel); båda diskmedlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (inga produkter eller registrerade varumärken från DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Sterilisering (valfritt)

Anordningen kan också autoklaveras.

1. Ångautoklavera anordningen opaketerat vid 134 ºC/2 bar, under 3 minuter och 30 sekunder.

#### 4.1.6 Ihopsättning

1. Efter att anordningen iordninggjorts, sätt tillbaks kolven i Compules® tips pistolens cylinder.
2. Pressa samman delarna tills dess att gångjärnet knäppts på plats.

Använd inte en skadad eller smutsig Compules® tips pistol.

Compules® tips pistolen kan autoklaveras ca. 100 gånger.

### 4.2 Compules® tips – efter intraoral användning eller kontaminering

**Korskontaminering.**

Infektion.

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

### 4.3 Enskilda hållare till färgguiden

**OBSERVERA**

**Korskontaminering.**

Infektion.

1. 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.
2. Var alltid försäkrad om att de enskilda hållarna är helt i ordninggjorda innan de åter placeras i färgguiden.

**OBSERVERA**

**Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.**

Skada på anordningen.

1. Rengör ej eller desinficera med aggressiva medel (t. ex. lösningar baserade på klorin, glutaraldehyd, fenollösningar, jodlösningar, alkohol, apelsinolja eller aceton) eftersom dessa kan påverka färgnyanserna över tid.
2. Var alltid försäkrad om att enskilda hållare alltid är helt iordning innan de åter placeras i hållaren till färgguiden.
3. Autoklavera aldrig enskilda hållare.

#### 4.3.1 Rengöring för hand

1. Kasta bort handskarna enligt lokala riktlinjer.
2. Desinfektera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer. Godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger.
3. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
4. Rengör delarna med en mjuk borste, varmt vatten och en lämplig rengöringsmedel tills ingen kontaminering längre är synbar. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
5. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en blöt trasa.
6. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

#### 4.3.2 Desinfektion för hand

1. Efter rengöring [4.3.1 Rengöring för hand] torka noggrant av alla ytor med en engångstrasa och med en vattenbaserad, baktericid, virucidal eller fungicidal desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd for användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
2. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
3. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

## 5 Batchnummer (LOT) och utgångsdatum ( )

1. Använd ej efter utgånget datum. ISO standard använder: “ÅÅÅÅ-MM”
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
   - Beställningsnummer
   - Batchnummer
   - Utgångsdatum

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram•x®
nano ceramic restorative

# Universeel Nano-Ceramic restauratiemateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud Page

**1 Productomschrijving ..... 82**
**2 Veiligheidsinstructies ..... 83**
**3 Stap voor stap instructies ..... 85**
**4 Hygiëne ..... 89**
**5 Lotnummer en vervaldatum ..... 91**

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] VITA® is een geregistreerd handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Leveringsvorm**

- Voorgedoseerde Compules® tips
- Spuitjes

**1.2 Samenstelling**

- Methacrylaat gemodificeerd polysiloxaan (organisch gemodificeerd ceramic)
- Dimethacrylaat harsen
- Fluorescentie pigment
- UV-stabilisator
- Stabilisator
- Kamferchinon
- Ethyl-4-dimethylamine-ethylbenzoaat
- 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 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 allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

- **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 uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de locale voorschriften.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Sluit het spuitje onmiddellijk na gebruik.
- Aanbevolen wordt Compules® tips met de Compules® tips gun te gebruiken.
- De Compules® tips gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met DENTSPLY Compules® of Compula® tipjes.
- 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.
- Om te voorkomen dat Compules® tips (wanneer gebruikt voor indirecte toepassing) en spuitjes 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.
- De materialen moeten gemakkelijk extruderen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® tips breekt of uit de Compules® tips gun springt.
- Interacties:
  – Gebruik geen eugenol- of waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.
  – Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.

**2.3 Ongunstige reacties**

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliezen: 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 ongesealde 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] VITAPAN® is een geregistreerd handelsmerk van VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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. Zorg er altijd voor dat de afzonderlijke tabs volledig zijn gereinigd bij het terugplaatsen in 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 approximale 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® Plus 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.
   GEBRUIK 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 uitdruipen 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 voor het uitharden van een kamferquinone (CQ) initiator bevattende materialen geschikte polymerisatielamp, d.w.z. met een spectrale output waarin 470 nm. Minimale lichtoutput moet tenminste 500 mW/cm$^2$ 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 output.

**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 **dentine**kleuren (D1-D4 en DB) | 40 sec. | 30 sec. |
| Ceram·X® duo **glazuur**kleuren (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 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

**BELANGRIJK**

**Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.**

Schade aan het apparaat
1. Altijd het apparaat uit elkaar halen voor hergebruik.
2. Reinig of desinfecteer niet met een agressieve oplossing (bijv. oplossingen gebaseerd op sinaasappelolie of aceton).

### 4.1.1 Het uit elkaar halen en verwijderen van restauratief materiaal.

1. Sluit de Compules® tips gun gedeeltelijk en plaats uw duim op het achtereinde van het scharnier.
2. Duw het scharnier naar boven en neem hem uit. De Compules® tips gun valt in twee delen uiteen en de plunger ligt bloot.
3. Verwijder het eventueel aanwezige restauratiemateriaal met een zachte papieren tissue en 70% alcohol.

### 4.1.2 Handmatige reiniging

1. Gooi handschoenen weg volgens de plaatselijke richtlijnen.
2. Desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virusdodend, en fungicide handdesinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften. Volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
4. Reinig het apparaat met een zachte borstel, warm water en een geschikt reinigingsmiddel tot het vrij is van zichtbare verontreiniging. Let speciaal op de naden en inkepingen.
5. Verwijder reinigingsoplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
6. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

### 4.1.3 Handmatige desinfectie

1. Na het schoonmaken [4.1.2 Handmatige reiniging], veeg alle oppervlakken van het apparaat met een doek (eenmalig gebruik) in combinatie met een alcohol-based, bactericide, virucide en fungicide desinfectie-oplossing, goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften en gebruiken en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. Let op dat het desinfectant compatibel is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op naden en inkepingen.
2. Verwijder desinfecterende oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
3. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

### 4.1.4 Automatische reinigings-/desinfectieautomaat

Als alternatief voor handmatige reiniging en ontsmetting, kan het apparaat ook worden gereinigd in een reinigings-/desinfectieautomaat [3]. Gebruik alleen een goed onderhouden, geijkt en goedgekeurd reinigings-/desinfectieautomaat volgens ISO 15883-1.

1. Demonteer het apparaat.
2. Verwijder achterblijvend adhesief met een tissue.
3. Plaats het apparaat in de reinigings-/desinfectieautomaat, sta toe dat water en afwasmiddel voor het aangaan en in de openingen van het apparaat komen tijdens reinigings-desinfectie en volg de gebruiksaanwijzing van de reinigings-/desinfectieautomaat.
4. Doorloop wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde ≥ 3000 (bv. 5 min. bij ≥ 90 °C) met behulp van passende detergents [3].

[3] Bijvoorbeeld Miele reinigings-/desinfectieautomaat G7835 CD met behulp van het programma Vario TD met neodisher® MediClean (alkalisch schoonmaakmiddel) en neodisher® Z (zuurneutralisatie en reinigingsmiddel); beide wasmiddelen van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland (geen producten of geregistreerde handelsmerken van DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Sterilisatie (optioneel)

Het apparaat kan ook worden geautoclaveerd.

1. Autoclaveer ongeopend bij 134 °C/2 bar gedurende 3 minuten en 30 seconden.

#### 4.1.6 Opnieuw monteren

1. Na het reinigen, de zuiger in de Compules® tips gun cylinder plaatsen.
2. Druk de componenten samen en klik het scharniermechanisme op zijn plaats.

Gebruik niet langer beschadigde of vervuilde Compules® tips guns.

Een Compules® tips gun kan tot 100 maal worden hergebruikt.

### 4.2 Compules® tips – na intraoraal gebruik en/of indien verontreinigd

**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 locale wet- en regelgeving.

### 4.3 Individuele shade guide tabs

**BELANGRIJK**

**Kruisbesmetting.**

Infectie.

1. 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, verwijder de individuele tabs uit de kleursleutel.
2. Zorg er altijd voor dat de afzonderlijke tabs volledig zijn gereinigd voordat ze worden teruggeplaatst in de kleursleutel.

**BELANGRIJK**

**Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.**

Schade aan de kleursleutel.

1. Ontsmet niet met agressieve middelen (op basis van chloor, glutaaraldehyde, fenolische oplosmiddelen, jodoforen, alcohol, sinaasappelolie, of aceton) want deze kunnen invloed hebben op de kleurtint in de tijd.
2. Zorg er altijd voor dat de tabs afzonderlijk worden gereinigd voordat ze worden teruggeplaatst in de kleursleutel.
3. Autoclaveer nooit de afzonderlijke tabbladen.

#### 4.3.1 Handmatige reiniging

1. Gooi handschoenen weg volgens de plaatselijke richtlijnen.
2. Desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virusdodend, en fungicide desinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften. Volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone handschoenen.
4. Reinig het kleursleutel met een zachte borstel, warm water en een geschikt reinigingsmiddel tot het vrij is van zichtbare verontreiniging. Let speciaal op de naden en inkepingen.

5. Verwijder reinigingsoplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
6. Droog het kleursleutel met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

**4.3.2 Handmatige desinfectie**

1. Na het schoonmaken [4.3.1 Handmatige reiniging], veeg alle oppervlakken van het kleursleutel met een doek (eenmalig gebruik) in combinatie met een water-based, bactericide, virucide en fungicide desinfectie-oplossing, goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften en gebruiken en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. Let op dat het desinfectant compatibel is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op de naden en inkepingen.
2. Verwijder desinfecterende oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
3. Droog het kleursleutel met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

## 5 Lotnummer ( LOT ) en vervaldatum ( )

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm geeft aan: “JJJJ-MM”
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
   - Bestelnummer
   - Lotnummer
   - Vervaldatum

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram·x®
nano ceramic restorative

# Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość Strona

**1 Opis produktu ..... 92**
**2 Zasady bezpieczeństwa ..... 93**
**3 Szczegółowa instrukcja stosowania ..... 95**
**4 Higiena ..... 99**
**5 Numer seryjny i data ważności ..... 101**

Uwaga: Poniższe instrukcje dotyczą wszystkich materiałów wypełniających **Ceram·X®** takich jak **Ceram·X® mono** (oraz **Ceram·X® mono⁺**) i **Ceram·X® duo** (oraz **Ceram·X® duo⁺**).

## 1 Opis produktu

Materiał wypełniający **Ceram·X®** jest światłoutwardzalnym, kontrastowym na zdjęciu radiologicznym materiałem wypełniającym do zębów przednich i bocznych. Materiał wypełniający Ceram·X® stanowi połączenie nanotechnologii z organicznie zmodyfikowanymi cząsteczkami wypełniacza Ceramicznego stając się tym samym Nano-ceramicznym kompozytem o unikalnych własnościach: Naturalna estetyka, prosta technika aplikacji, ograniczone uwalnianie wolnych monomerów i doskonałe cechy użytkowe.

Materiał wypełniający **Ceram·X®** jest dostępny w formie dwóch systemów odcieni tak aby sprostać wszelkim wymogom klinicznym i estetycznym:

Materiał wypełniający **Ceram·X® mono**, system Pojedynczej Przeziemości składający się z siedmiu odcieni o pośredniej przeziemości jest porównywalny do konwencjonalnych materiałów kompozytowych, optymalny do prostej i szybkiej techniki wykonywania wypełnień w zębach przednich i bocznych.

Materiał wypełniający **Ceram·X® duo**, system Podwójnej Przeziemości opiera się na czterech kolorach zębinowych o przeziemości naturalnej zębiny oraz trzech kolorach szkliwnych naśladujących ludzkie szkliwo. Wszystkie odcienie zostały tak dobrane, aby pozwalały na uzyskanie najlepszego rezultatu estetycznego przy wykorzystaniu minimalnej liczby kolorów. Dodatkowo system Ceram·X® duo restorative posiada jeden odcień zębinowy przeznaczony do odbudowy zębów po zabiegu wybielania.

**Ceram·X® i-shade label** ułatwia właściwy dobór koloru stanowiąc odnośnik dla klasycznego podziału kolorów VITA® [1] zarówno w przypadku systemu Ceram·X® mono restorative, jak i Ceram·X® duo restorative.

[1] VITA® jest zastrzeżonym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Opakowania**
- Jednorazowe kompiule o nazwie „Compules® Tips“
- Strzykawki

**1.2 Skład**
- Polisiloksan modyfikowany metakrylanem (organicznie modyfikowana ceramika)
- Żywice dimetakrylanowe
- Barwnik fluorescencyjny
- Stabilizator UV
- Stabilizator
- Kamforochinon
- Etylo-4(dimethylamino)benzoesan
- Szkło barowo-glinowo-borowo krzemowe
- Tlenek krzemu jako nanocząsteczka wypełniacza
- Barwniki tlenku żelaza i tlenku tytanu oraz krzemianu sulfoglinowego w zależności od koloru

**1.3 Wskazania**
- Bezpośrednie wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych.

**1.4 Przeciwwskazania**
- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.

**1.5 Kompatybilne systemy wiążące**

Materiał powinien być aplikowany po uprzednim zastosowaniu kompatyblinego, opartego na żywicach (met)akrylanowych systemu wiążącego, takiego jak produkty DENTSPLY oraz przeznaczonego do pracy ze światłoutwardzalnymi kompozytami wypełniającymi (np. system typu Etch&Rinse *XP BOND*®, Prime&Bond® *XP* oraz Prime&Bond® *NT* lub samowytrawiający Xeno®).

## 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

**Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.**
- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

**2.1 Środki ostrożności**

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.
- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami,** aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą,** aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

**2.2 Uwagi specjalne**

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z instrukcją użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Po każdym użyciu natychmiast zamykać szczelnie strzykawki.
- Zaleca się używanie kompiul typu Compules ze specjalnym pistoletem o nazwie Compules® tips.
- Pistolet „Compules® tips gun" jest przeznaczony do użycia z kompiulami DENTSPLY Compules oraz Compula.
- Kompiule mogą być wykorzystywane do bezpośredniej, wewnątrzustnej aplikacji kompozytu do ubytku lub w celu aplikacji pośredniej na kartonik do mieszania. Po użyciu wewnątrzustnym kompiula powinna być natychmiast wyrzucona i nie wolno jej stosować u kolejnych pacjentów w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- W celu ochrony kompiul (podczas aplikacji pośredniej) i strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.
- Interakcje:
  – Nie stosować eugenolu lub materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym kompozytem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania materiału.
  – Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.

**2.3 Reakcje odwracalne**

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Środki ostrożności).

**2.4 Przechowywanie**

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w szczelnym opakowaniu oryginalnym, w temperaturze od 6 °C do 28 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Wilgoć może zmienić niekorzystnie własności materiału wypełniającego. Dla kompiul wyjętych z oryginalnego opakowania blistrowego oraz dla strzykawek rekomendowane są następujące warunki przechowywania.

- Przechowywać w suchych warunkach (< 80% względnej wilgotności).
- Wykorzystać w ciągu trzech miesięcy.

## 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

### 3.1 Dobór odcienia

Kompozyt Ceram·X® występuje w postaci dwóch odrębnych systemów doboru odcienia:

- Materiał Ceram·X® mono jest dostępny w siedmiu odcieniach o pośrednim stopniu przezierności (M1-M7). Został specjalnie opracowany zgodnie z wymogami prostej i szybkiej techniki wypełniania jednym odcieniem.
- Kompozyt Ceram·X® duo oferuje cztery odcienie zębinowe o niskiej przezierności (D1-D4) oraz trzy odcienie szkliwne o wysokiej przezierności (E1-E3). Dysponując tymi kolorami można odtworzyć każdy kolor z klucza VITA®. Materiał kompozytowy Ceram·X® duo jest szczególnie przeznaczony do tych przypadków klinicznych gdzie efekt estetyczny musi być priorytetem. Dodatkowo w skład systemu wchodzi specjalny odcień zębinowy do zębów poddanych zabiegowi wybielania.

Decyzja dotycząca wyboru systemu Ceram·X® mono czy Ceram·X® duo należy do lekarza dentysty.

W związku z procedurą doboru odcienia należy rozważyć dwie możliwości postępowania. Można wykorzystać:

- Klasyczny kolornik the VITAPAN®[2] razem z naklejką identyfikująca kolory (i-shade label). Dzięki naklejce dołączonej do każdego opakowania można łatwo odnaleźć odpowiedni odcień materiału Ceram·X® lub duo, który będzie korespondował z danym odcieniem skali VITA®.
- Kolornik Ceram·X® został wykonany z oryginalnego materiału kompozytowaego Ceram·X®.

#### 3.1.1 Dobór koloru przy użyciu klasycznego kolornika VITAPAN® i naklejki “i-shade”

1. Przykleić naklejkę “i-shade label“ na tylnej stronie klasycznego kolornika VITAPAN®.
2. Wybrać odcień z kolornika VITAPAN®, który ma zostać dopasowany.
3. Wybrać odcień koresponduący do niego z kompozytu Ceram·X® shade zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się na naklejce “i-shade label”.

**Materiał wypełniający Ceram·X® mono**

Każdy odcień VITA® może zostać odtworzony przez jeden z siedmiu odcieni systemu kompozytu wypełniającego Ceram·X® mono.

| | **VITAPAN® Podział klasyczny kolorów** | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 |

**Materiał wypełniający Ceram·X® duo**

Każdy odcień VITA® może zostać odtworzony przez kombinację jednego odcienia zębinowego i jednego szkliwnego.

| | **VITAPAN® Podział klasyczny kolorów** | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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] VITAPAN® jest zarejestrowanym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**3.1.2 Dobór koloru za pomocą dołączonego do opakowania kolornika “Ceram·X® shade tabs”**

Aby wybrać dopowiedni kolor kompozytu można skorzystać z dołączonego do opakowania kolornika systemu Ceram·X® mono lub Ceram·X® duo.

**Unikać zanieczyszczenia kolornika.**

W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nim z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Podczas dobory koloru zaleca się wyjmowanie pojedynczych próbek odcieni kompozytu z kolornika. Należy zawsze sprawdzić czy indywidualne kolorniki zostały prawidłowo przygotowane przed ponownym umieszczeniem w kolorniku.

**Materiał wypełniający Ceram·X® mono**

1. Wybrać odcień kompozytu Ceram·X®, który jest najbardziej zbliżony do koloru tkanek danego zęba. Należy oceniać centralną część korony zęba.

**Materiał wypełniający Ceram·X® duo**

1. Wybrać odcień zębinowy najbardziej podobny do odcienia wilgotnej zębiny widocznej w ubytku lub starać się określić odcień zębiny na podstawie wyglądu tkanek w rejonie przydziąsłowym korony.
2. Wybrać odcień szkliwa najbardziej odpowiadający kolorowi zęba. Należy wziąć pod uwagę głównie rejon brzegu siecznego, powierzchni żującej oraz stycznych.

**3.1.3 Wskazówki dotyczące doboru koloru**

1. Oczyścić powierzchnie zębów z płytki nazębnej i osadów zewnątrzpochodnych za pomocą pasty profilaktycznej.
2. Dobierać kolor gdy zęby są naturalnie wilgotne.
3. Pracując kompozytem Ceram·X® duo lepiej jest dobierać nieco ciemniejsze niż zbyt jasne odcienie zębinowe. Warstwa kompozytu w odcieniu szkliwnym z reguły powoduje optyczny efekt dodatkowego rozjaśnienia.

**3.2 Przygotowanie ubytku**

1. Oczyścić powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez zawartości fluoru (np. Nupro® prophylaxis paste).
2. Opracować ubytek (chyba, że nie jest to konieczne, np ubytek przydziąsłowy niepróchnicowego pochodzenia).
3. Zastosować odpowiednia izolację pola pracy w postaci koferdamu.
4. Spłukać powierzchnię woda i dokładnie osuszyć. Nie przesuszać tkanek zęba.

**3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)**

1. Umieścić formówkę (np. AutoMatrix® lub Palodent® Plus matrix system) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładanie klinów lub BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

**3.3 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego**

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących jeśli chodzi o ochronę miazgi, kondycjonowanie tkanek oraz sposób aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać nie zanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

### 3.4 Aplikacja

Natychmiast po zakończeniu aplikacji systemu wiążącego przystąpić do warstwowego nakładania i polimeryzacji kompozytu. Materiał jest przeznaczony do polimeryzacji warstw o grubości nie przekraczającej 2 mm.

**Stosowanie kompiul o nazwie "Compules® tips"**

1. Włożyć kompiule w odpowiednio nacięte miejsce w pistolecie. Upewnić się czy kompiula została prawidłowo zamocowana w pistolecie.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku lub ułatwić dozowanie na kartonik.
   NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.
   Użycie pośrednie: w celu ochrony kompiul przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone. Dozować odpowiednią porcje materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed promieniowaniem świetlnym. Kompozyt przenosić do ubytku plastikowym instrumentem.
   - lub -
   Bezpośrednie zastosowanie wewnątrzustne: Dozować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku stosując równomierny, niewielki nacisk na pistolet.
3. Aby wyjąć kompiule z pistoletu należy upewnić się najpierw czy jest zwolniony tłok czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć kompiulę z pistoletu pociągając ją lekko ku dołowi.

**Nadmierna siła.**

Skaleczenie.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na pistolet w czasie aplikacji materiału z kompiuli.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.

**Stosowanie strzykawek**

**Unikać zanieczyszczenia strzykawek.**

W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki.

1. Usunąć zakrętkę.
2. Przekręcić tłok strzykawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i dozując odpowiednią ilość materiału na kartonik do mieszania.
3. Skierować przednią część strzykawki do góry, przekręcić tłok w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zapobiec niepożądanej utracie materiału.
4. Natychmiast zakręcić strzykawkę po użyciu.
5. Chronić material pozostający na kartoniku przed szkodliwym wpływem promieniowania świetlnego.

#### 3.4.1 Aplikacja kompozytu Ceram·X® mono

1. Wypełnić całą objętość ubytku warstwowo. Każda warstwa ≤ 2 mm.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą [3.5 Naświetlanie].

### 3.4.2 Aplikacja kompozytu Ceram·X® duo

Odbudować tkanki twarde zgodnie z anatomiczną budową zęba. Zwrócić uwagę, że w zależności od grubości kompozytowych warstw szkliwnych i zębinowych, rezultat optyczny może odbiegać od wybranego odcienia według kolornika VITA®.

1. Odbudować zębinę za pomocą wybranego odcienia zębinowego (grubość warstwy ≤ 2 mm).
2. Polimeryzować każdą warstwę zębiny zgodnie z poniższą tabelą [3.5 Naświetlanie].
3. Odbudować szkliwo za pomocą wybranego odcienia szkliwnego (grubość warstwy ≤ 2 mm).
4. Polimeryzować każdą warstwę szkliwa zgodnie z poniższą tabelą [3.5 Naświetlanie].

### 3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą powierzchnię wypełnienia za pomocą odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej przeznaczonej do polimeryzacji materiałów zawierających kamforochinon jako fotoinicjator (CQ), np. emitujące spektrum fal świetlnych obejmujących 470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej musi wynosić co najmniej 500 mW/cm², a odpowiednie czasy naświetlania dla wybranych odcieni znajdują się w tabeli poniżej. Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się instrukcjach stosowania tych urządzeń.

**Niewystarczające spolimeryzowanie.**

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

**Czas naświetlania dla 2 mm warstw**

| **Moc** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| Ceram·X® **mono** w odcieniach **zębinowych** (M1-M7) | 20 sek. | 20 sek. |
| Ceram·X® duo w odcieniach **zębinowych** (D1-D4 i DB) | 40 sek. | 30 sek. |
| Ceram·X® duo w odcieniach **szkliwnych** (E1-E3) | 10 sek. | 10 sek. |

### 3.6 Opracowanie i polerowanie

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opracowywania kompozytów.
2. Używać gumek ściernych Enhance® do dodatkowego opracowania.
3. Przed polerowaniem sprawdzić czy powierzchnia jest gładka i bez uszkodzeń.
4. W celu osiągnięcia wysokiej jakości gładkości powierzchni zaleca się użycie gumek polerskich systemu Enhance® oraz gumek PoGo®, wysokiej jakości narzędzi obrotowych do opracowywania oraz polerowania, past polerskich Prisma® Gloss™ Regular oraz Extrafine polishing paste.

Opracowanie i polerowanie wykonać zgodnie z zaleceniami producenta zwartymi w odpowiednich instrukcjach użycia.

## 4 Higiena

### 4.1 Pistolet do kompiul

**UWAGA**

**Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.**

Uszkodzenie pistoletu.
1. Zawsze rozkładać pistolet przed czyszczeniem i dezynfekcją.
2. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (np. na bazie pomarańczowego oleju lub acetonu).

#### 4.1.1 Rozłożenie pistoletu i usuwanie resztek materiału wypełniającego
1. Częściowo ścisnąć pistolet oraz umieścić kciuk na tylnej części zamka.
2. Nacisnąć ku górze i podnieść zamek. Pistolet rozdzieli się na dwie części odsłaniając tłok.
3. Usunąć ewentualne resztki materiału kompozytowego za pomocą chusteczki nasączonej 70% alkoholem.

#### 4.1.2 Ręczne czyszczenie
1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami. Stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
4. Czyścić pistolet miękką szczoteczką, ciepłą wodą i odpowiednim roztworem czyszczącym aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
6. Osuszyć pistolet stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

#### 4.1.3 Ręczna dezynfekcja
1. Dokładnie wytrzeć czyszczony pistolet [4.1.2 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu, o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w pistolecie.
2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć pistolet stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

#### 4.1.4 Automatyczna myjka dezynfekcyjna
Jako alternatywę dla czyszczenia i dezynfekcji manualnej można stosować automatyczne myjki dezynfekcjne [3]. Używać myjki właściwie obsługiwanej, skalibrowanej i dopuszczonej do stosowania zgodnie z normami ISO15883-1.

1. Rozłożyć pistolet.
2. Usunąć pozostałe resztki systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.
3. Umieścić pistolet w myjce pozwalając aby woda z detergentem dotarła do wszystkich elementów i postępować zgodnie z instrukcją użytkowania myjki.
4. Uruchomić program myjki z A0 ≥ 3000 (na przykład 5 min. przy ≥ 90 °C) stosując odpowiednie detergenty [3].

[3] Na przykład myjka Miele Washer-Disinfector G7835 CD wykorzystuje program Vario TD z neodisher® MediClean (detergent zasadowy) lub neodisher® Z (kwasowa neutralizacja oraz detergent czyszczący); obydwa detergenty z firmy Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy (brak produktów lub zarejestrowanych znaków towarowych DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Sterylizacja (opcjonalnie)

Pistolet może być sterylizowany w autoklawie

1. Sterylizacja pistoletu w autoklawie parowym bez opakowania w temperaturze 134 °C/2 bary w czasie 3 minuty i 30 sekund.

#### 4.1.6 Składanie

1. Po dezynfekcji i sterylizacji należy włożyć tłok do cylindra pistoletu “Compules® tips gun”.
2. Ścisnąć elementy składowe razem, a następnie zabezpieczyć poprzez zamknięcie zamka.

Nie stosować uszkodzonego lub zanieczyszczonego pistoletu.

Pistolet może być w opisany powyżej sposób wykorzystywany około 100 razy.

### 4.2 Kompiule – po użyciu wewnątrzustnym i/lub zanieczyszczone

**Zakażenie krzyżowe.**

Infekcja.

1. Nie stosować powtórnie raz użytych kompiul lub kompiul, które zostały zanieczyszczone.
2. Utylizacja wykorzystanych lub zanieczyszczonych kompiul powinna zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnymi regulacjami prawnymi.

### 4.3 Indywidualne elementy kolornika

**UWAGA**

**Zakażenie krzyżowe.**

Infekcja.

1. W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nim z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Podczas dobory koloru zaleca się wyjmowanie pojedynczych próbek odcieni kompozytu z kolornika.
2. Należy zawsze sprawdzić czy indywidualne kolorniki zostały prawidłowo przygotowane przed ponownym umieszczeniem w kolorniku.

**UWAGA**

**Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.**

Uszkodzenie kolornika.

1. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (na przykład roztworów na bazie chloru, glutaraldehydu, roztworów fenolowych, jodoformu, alkoholu, oleku pomarańczowego lub acetonu) ponieważ mogą z upływem czasu zmienić kolor.
2. Należy zawsze sprawdzić czy indywidualne kolorniki zostały odpowiednio przygotowane przed ponownym umieszczeniem w kolorniku.
3. Nie sterylizować w autoklawie indywidualnych kolorników.

#### 4.3.1 Ręczne czyszczenie

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi zasadami. Stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.

4. Czyścić kolornik miękką szczoteczką, ciepłą wodą i odpowiednim roztworem czyszczącym aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w kolorniku.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
6. Osuszyć kolornik stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

**4.3.2 Ręczna dezynfekcja**

1. Dokładnie wytrzeć czyszczony elementy kolornika [4.3.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie wody, o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w kolornik.
2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć kolornik stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

## 5 Numer seryjny ( LOT ) i data ważności ( )

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM”
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
   - Numer zamówienia
   - Numer serii
   - Data ważności

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram·x®
nano ceramic restorative

# Universelt nano-keramisk fyldningsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold Side

**1 Produktbeskrivelse....102**
**2 Sikkerhedsbemærkninger....103**
**3 Step-by-step brugsanvisning....105**
**4 Hygiejne....109**
**5 Lotnummer og udløbsdato....111**

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 arbejdsegenskaber.

**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 blegede 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] VITA® er et registreret varemærke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Dispenseringsformer**
- Forfyldte Compules® tips
- Skruesprøjter

**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 bindingssystemer til brug med lyshærdende kompositmaterialer, fx *XP BOND*®, Prime&Bond® *XP* og Prime&Bond® *NT* (æts-og-skyl-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 (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 rødligt 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.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice".
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Luk skruesprøjter tæt til straks efter brug.
- Det anbefales at anvende Compules® tips sammen med Compules® tips appliceringspistolen.
- Compules® tips pistolen er kun beregnet til brug med DENTSPLY Compules® eller Compula® tips.
- 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 krydskontaminering.
- For at beskytte Compules® tips (kapsler, når de anvendes til indirekte applicering) og skruesprøjter 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.
- 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 appliceringspistolen.
- Interaktioner:
  - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
  - Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.

**2.3 Bivirkninger**

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt 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] VITAPAN® er et registreret varemærke for VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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. Sørg altid for, at den enkelte farvetab er rengjort og desinficeret, inden den igen placeres i farveskalaholderen.

**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 approksimale 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 Kavitetspræparation

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® Plus 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, at det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.

1. Fjern hætten.
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 hætten 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 hærdelampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder initiatoren camphorquinon (CQ) og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Som minimum skal lysintensiteten være på 500 mW/cm$^2$, og hærdetiden skal tilpasses farven som angivet i nedenstående skema. Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.

**Utilstrækkelig hærdning.**

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek intensiteten.

**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 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 appliceringspistolen

**BEMÆRK**

**Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.**

Beskadigelse af produktet.
1. Skil altid produktet ad før rengøring og desinfektion.
2. Anvend ikke aggressive rengørings- og desinfektionsmidler (fx midler baseret på orangeolie eller acetone).

#### 4.1.1 Adskillelse af pistolen og fjernelse af plastrester

1. Luk Compules® tips pistolen delvist og placer tommelfingeren under den bagerste del af hængslet.
2. Skub opad, så hængslet åbner. Compules® tips pistolen adskilles i to dele og stemplet frigøres.
3. Fjern eventuelle rester af kompositmateriale med en blød papirserviet og 70% sprit.

#### 4.1.2 Manuel rengøring

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer.
2. Disinficer hænderne med et egnet bactericidt, virucidt og fungicidt hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Rengør produktet med en blød børste, varmt vand og egnet rengøringsmiddel, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
5. Fjern rester af rengøringsmiddel med en fugtig klud.
6. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.

#### 4.1.3 Manuel desinfektion

1. Aftør det rengjorte produkt grundigt [4.1.2 Manuel rengøring] med en engangsklud vædet med et bactericidt, virucidt, fungicidt, alkoholbaseret desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
2. Fjern rester af desinfektionsmidlet med en fugtig klud.
3. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.

#### 4.1.4 Automatisk dental opvaskemaskine

Som alternativ til manuel rengøring og desinfektion, kan produktet også rengøres og desinficeres i en dental opvaskemaskine[3]. Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1.

1. Skil produktet ad.
2. Fjern rester af plast med en klud.
3. Placer produktet i en dental opvaskemaskine på en måde, så vand og sæbe kan komme ind i og fjernes fra åbningerne i pistolen under vaskeprocessen. Følg brugsanvisningen fra producenten af opvaskemaskinen.
4. Kør et rengøring/desinfektionsprogram med A0 værdi ≥ 3000 (fx. 5 min ved ≥ 90 °C) med en egnet sæbe[3].

[3] Fx Miele termo-desinfektionsmaskine G7835 CD med Vario TD metode og med neodisher® MediClean (basisk sæbe) og neodisher® Z (neutraliserings- og regøringsmiddel); begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (ingen af produkterne er registrerede varemærker fra DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Sterilisation (valgfrit)

Produktet kan også autoklaveres.

1. Placer produktet uindpakket i autoklaven ved 134 °C/2 bar i 3 minutter 30 sekunder.

#### 4.1.6 Samling

1. Efter forarbejdning anbringes stemplet i cylinderen på Compules® tips pistolen.
2. Pres komponenterne sammen og klik hængselmekanismen på plads.

Anvend ikke defekte eller snavsede Compules® tips pistoler.

Compules® tips pistolen kan autoklaveres op til 100 gange.

### 4.2 Compules® tips – efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret

**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 Individuelle farveskala tabs

**BEMÆRK**

**Krydskontaminering.**

Infektionskontrol.

1. 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 bestemmes, fjernes den enkelte farvetab fra farveskalaholderen.
2. Sørg altid før, at de enkelte tabs er korrekt rengjorte og desinficerede, før de igen placeres i farveskalaholderen.

**BEMÆRK**

**Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.**

Beskadigelse af produktet.

1. Anvend ikke aggressive rengørings- og desinfektionsmidler (fx opløsninger baseret på klor, glutaraldehyd, fenol, alkohol, orangeolie eller acetone) da disse midler kan påvirke farven på farveskalen over tid.
2. Sørg altid for, at de enkelte farvetabs er korrekt rengjorte og desinficerede, før de igen placeres i farveskalaholderen.
3. De individuelle tabs må aldrig autoklaveres.

#### 4.3.1 Manuel rengøring

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer.
2. Disinficer hænderne med et egnet bactericidt, virucidt og fungicidt hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Rengør produktet med en blød børste, varmt vand og egnet rengøringsmiddel, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
5. Fjern rester af rengøringsmiddel med en fugtig klud.
6. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.

#### 4.3.2 Manuel desinfektion

1. Aftør det rengjorte produkt grundigt [4.3.1 Manuel rengøring] med en engangsklud vædet med et bactericidt, virucidt, fungicidt, alkoholbaseret desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at desinfektionsmiddel er kompatibelt med det anvendte rengøringsmidlet. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
2. Fjern rester af desinfektionsmidlet med en fugtig klud.
3. Aftør produktet med en fnugfri engangsklud.

## 5 Lotnummer ( LOT ) og udløbsdato ( )

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram • x®
nano ceramic restorative

# Nano κεραμικό υλικό γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα Σελίδα

**1 Περιγραφή προϊόντος....112**
**2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας....113**
**3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα....115**
**4 Υγιεινή....119**
**5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης....121**

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες χρήσηςαφορούν όλα τα προϊόντα της σειράς **Ceram·X®** όπως το **Ceram·X® mono** (συμπεριλαμβανομένου του **Ceram·X® mono⁺**) και του **Ceram·X® duo** (συμπεριλαμβανομένου του **Ceram·X® duo⁺**).

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Το **Ceram·X®** είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο ακτινοσκιερό αποκαταστατικό υλικό για αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών. Ceram·X® συνδυάζει την Νανοτεχνολογία με βελτιωμένα οργανικά τροποποιημένα Κεραμικά σωματίδια, με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός Νανο-κεραμικού υλικού με μοναδικά χαρακτηριστικά: Φυσική αισθητική με απλές διαδικασίες, εξαιρετικά μικρή απελευθέρωση μονομερών και υψηλή ικανότητα κλινικού χειρισμού.

Το αποκαταστατικό υλικό **Ceram·X®** προσφέρει δύο συστήματα αποχρώσεων σε ένα προϊόν για την κάλυψη κλινικών και αισθητικών αναγκών:

Το **Ceram·X® mono**, σύστημα μονής διαφάνειας, αποτελείται από επτά αποχρώσεις για άμεση απόδοση διαφάνειας που αντιστοιχεί σε άλλα συμβατικά συστήματα ρητινών και είναι ιδανικό για γρήγορες και εύκολες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών.

Το **Ceram·X® duo**, σύστημα διπλής διαφάνειας, προσφέρει τέσσερις αποχρώσεις οδοντίνης με διαφάνειες παρόμοιες της φυσικής οδοντίνης και τρεις αποχρώσεις αδαμαντίνης που μιμούνται τη φυσική αδαμαντίνη. Ο σχεδιασμός τους έγινε με τρόπο που εξασφαλίζει αποκαταστάσεις υψηλής αισθητικής, με χρήση του ελάχιστου μόνο αριθμού αποχρώσεων. Επιπρόσθετα, το Ceram·X® duo διαθέτει μία απόχρωση για την αποκατάσταση λευκανθέντων δοντιών.

Ο χρωματικός οδηγός **Ceram·X® i-shade label** label διευκολύνει την επιλογή απόχρωσης, καλύπτοντας όλο το εύρος αποχρώσεων της VITA®[1] τόσο για το σύστημα Ceram·X® mono όσο και για το Ceram·X® duo.

[1] Το χρωματικός οδηγός VITA® αποτελεί πατέντα της εταιρείας VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Συσκευασία**

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου Compules® tips
- Σύριγγες τύπου

**1.2 Σύνθεση**

- Τροποποιημένη μεθακρυλική πολυσιλοξάνη (οργανικά τροποιημένη κεραμική ενισχυτική ίνα)
- Διμεθακρυλικές ρητίνες
- Χρωστικές φθορισμού
- Σταθεροποιητής UV ακτινοβολίας
- Σταθεροποιητές
- Καμφοροκινόνη
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Βαριο-αλουμινο-πυριτιούχος ύαλος
- νανο-κόκκοι διοξειδίου του πυριτίου
- Χρωστικές από ιόντα σιδήρου, οξείδιο του τιτανίου και αλουμινο-θειούχο-πυριτικές χρωστικές ανάλογα με την απόχρωση

**1.3 Ενδείξεις χρήσης**

- Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις ομάδες κοιλοτήτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.

**1.4 Αντενδείξεις**

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις μεθακρυλικές ρητίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος.

**1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες**

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να προηγείται η εφαρμογή ενός συμβατού συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (π.χ. οι συγκολλητικοί παράγοντες *XP BOND®*, Prime&Bond® *XP* και Prime&Bond® *NT* ή τους αυτοαδροποιητικούς παράγοντες τύπου Xeno®).

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιεν χρήσης.

**Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.**

- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

**2.1 Προειδοποιήσεις**

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς και το στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανής βλάβης του κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να εμφανιστούν ερυθήματα στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης διακόψτε τη χρήση και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους μαλθακούς ιστούς/βλεννογόνο του στόματος** προς αποφυγή φλεγμονής. αν συμβεί τυχαία επαφή απομακρύνετε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε το νερό με ισχυρή αναρρόφηση. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμείνει ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**2.2 Προφυλάξεις**

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.
Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Κλείστε σφιχτά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- Συστήνεται η χρήση των καψουλών Compules με το ειδικό πιστόλι εξώθησης.
- Το πιστόλι εξώθησης υλικού κάψουλας Compules έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις κάψουλες DENTSPLY Compules ή τα ρύγχη Compula.
- Οι κάψουλες Compules μπορεί να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού στην κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή του αφού προηγουμένως τοποθετηθεί σε ειδική πλάκα. Μετά την ενδοστοματική χρήση, απορρίψτε τις κάψουλες Compules και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Για την αποφυγή έκθεσης των ακρορυγχίων των καψουλών (όταν χρησιμοποιούνται για έμμεση εφαρμογή) και των συριγγών σε σταγόνες ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευών εκτός του χειρουργικού πεδίου και με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εξώθησης.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού.
  - Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

**2.3 Αρνητικές επιδράσεις**

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

**2.4 Συνθήκες φύλαξης**

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Το υλικό πρέπει να φυλάγεται σε κλειστές συσκευασίες και σε θερμοκρασίες μεταξύ 6 °C και 28 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του υλικού. Για ανοιχτές κάψουλες Compules® tips και σύριγγες τύπου προτείνονται τα ακόλουθα:

- Φυλάξτε τα σε ξηρό περιβάλλον (< 80% σχετική υγρασία).
- Χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 3 μήνες.

## 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

### 3.1 Επιλογή απόχρωσης

Το αποκαταστατικό υλικό Ceram·X® προσφέρει δύο διαφορετικά συστήματα αποχρώσεων:

- Το σύστημα Ceram·X® mono διατίθεται σε επτά αποχρώσεις ενδιάμεσης διαφάνειας (M1-M7) και είναι κατάλληλο ειδικά για γρήγορες, μονοχρωματικού τύπου αποκαταστάσεις.
- Το σύστημα Ceram·X® duo διατίθεται σε τέσσερις αποχρώσεις οδοντίνης χαμηλής διαφάνειας (D1-D4) και τρείς αποχρώσεις αδαμαντίνης υψηλής διαφάνειας (E1-E3). Με τις αποχρώσεις αυτές μπορείτε να αναπαράγετε κάθε απόχρωση του χρωματολογίου της VITA®. Το σύστημα Ceram·X® είναι κατάλληλο ειδικά για απαιτητικά αισθητικές αποκαταστάσεις. Επιπρόσθετα, διατίθεται μία απόχρωση οδοντίνης (DB) για λευκανθέντα δόντια.

Η απόφαση είναι δική σας σχετικά με το ποιο σύστημα θα επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε, το Ceram·X® mono ή το Ceram·X® duo.

Σχετικά με τη διαδικασία επιλογής απόχρωσης έχετε δύο επιλογές. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- τον κλασικό χρωματικό οδηγό VITAPAN®[2] σε συνδυασμό με την αυτοκόλλητη ετικέτα (ετικέτα i-shade). Με την διατιθέμενη αυτοκόλλητη ετικέτα τύπου i-shade label μπορείτε να επιλέξετε την κατάλληλη απόχρωση Ceram·X® mono ή δύο αποχρώσεις που να ανταποκρίνονται στο χρωματολόγιο της VITA®.
- τους χρωματικούς δείκτες του συστήματος Ceram·X® που έχουν κατασκευαστεί από το αυθεντικό αποκαταστατικό υλικό Ceram·X®.

#### 3.1.1 Επιλογή απόχρωσης με τον κλασικό χρωματικό οδηγό VITAPAN® σε συνδυασμό με την αυτοκόλλητη ετικέτα i-shade label

1. Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα i-shade label στην *πίσω πλευρά* του κλασικού χρωματικού οδηγού VITAPAN®.
2. Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση με τους δείκτες VITAPAN®.
3. Επιλέξτε την αντίστοιχη απόχρωση του συστήματος Ceram·X® που συμφωνεί με τη συνταγή που δίνεται στην αυτοκόλλητη ετικέτα i-shade label.

**Σύστημα Ceram·X® mono**

Κάθε απόχρωση του χρωματολογίου VITA® αναπαράγεται από μία από τις επτά αποχρώσεις Ceram·X® του συστήματος Ceram·X® mono.

| **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 |

**Σύστημα Ceram·X® duo**

Κάθε απόχρωση του χρωματολογίου VITA® αναπαράγεται από το συνδυασμό μίας απόχρωσης οδοντίνης και μίας αδαμαντίνης.

| **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] Το χρωματικός οδηγός VITAPAN® αποτελεί πατέντα της εταιρείας VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 3.1.2 Επιλογή απόχρωσης με τους διατιθέμενους χρωματικούς δείκτες Ceram·X®

Για την επιλογή του χρώματος του δοντιού μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τους χρωματικούς δείκτες του συστήματος Ceram·X® mono και Ceram·X® duo.

**Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματικού οδηγού.**

Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματικού οδηγού σε σπρέι ή σταγόνες σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του οδηγού μακριά από το πεδίο εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για την επιλογή της απόχρωσης χρησιμοποιήστε τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αφαιρώντας τους από τη βάση. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες έχουν απολυμανθεί πριν την επανατοποθέτησή τους στη βάση.

**Σύστημα Ceram·X® mono**

1. Επιλέξτε την απόχρωση Ceram·X® που ταιριάζει περισσότερο με το χρώμα του δοντιού. Χρησιμοποιήστε για το σκοπό αυτό το μέσο τριτημόριο του δοντιού.

**Σύστημα Ceram·X® duo**

1. Επιλέξτε την απόχρωση οδοντίνης που ταιριάζει περισσότερο στο χρώμα της εφυγρής οδοντίνης που είναι ορατή στην κοιλότητα ή χρησιμοποιήστε για το σκοπό αυτό το αυχενικό τριτημόριο του δοντιού.
2. Επιλέξτε την απόχρωση της αδαμαντίνης που ταιριάζει περισσότερο στο χρώμα του δοντιού. Χρησιμοποιήστε για το σκοπό αυτό την κοπτική μασητική ή όμορη περιοχή του δοντιού.

### 3.1.3 Τεχνικά σημεία επιλογής χρώματος

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με πάστα στίλβωσης για την απομάκρυνση της οδοντικής πλάκας ή των επιφανειακών χρωστικών.
2. Επιλέξτε την απόχρωση ενώ τα δόντια είναι υγρά.
3. Όταν εργάζεστε με το σύστημα Ceram·X® duo πρέπει να επιλέξετε μία ελαφρά σκουρότερη απόχρωση αντί για μία ανοιχτότερη απόχρωση οδοντίνης. Το επιφανειακό στρώμα αδαμαντίνης τείνει να φωτίσει το τελικό οπτικό αποτέλεσμα.

### 3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μία πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Nupro®).
2. Προετοιμάστε την οδοντική κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. στην αυχενική περιοχή).
3. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεχτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

### 3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα AutoMatrix® ή Palodent® Plus) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος. Συστήνεται η προ-τοποθέτηση σφήνας ή δαχτυλίου BiTine®.

### 3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσηςτου σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

### 3.4 Εφαρμογή

Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα. Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα πάχους/βάθους μέχρι 2 mm.

**Χρήση κάψουλας (Compules® tips)**

1. Τοποθετήστε την κάψουλα τύπου Compules® στο ειδικό πιστόλι εξώθησης. Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας. Το ρύγχος της κάψουλας μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο μπλοκ ανάμειξης.
   ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ
   'Εμμεση χρήση: Για την αποφυγή έκθεσης των καψουλών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση τους εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατεύστε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.
   - ή -
   'Αμεση ενδοστοματική χρήση: Εξωθήστε απευθείας το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης.
3. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας, βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε την.

**Υπερβολική άσκηση δύναμης.**

Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εξώθησης καψουλών.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να προκληθεί κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι.

**Χρήση σύριγγας**

**Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.**

Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας.
2. Γυρίστε το έμβολο της σύριγγας αργά δεξιόστροφα και εξωθείστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
3. Στρέψτε το ρύγχος εξόδου της σύριγγας προς τα άνω και γυρίστε το έμβολο αριστερόστροφα για την αποτροπή εκροής πλεονάζοντος υλικού.
4. Κλείστε αμέσως τη σύριγγα με το καπάκι της.
5. Προστατεύστε το υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης έναντι του περιβάλλοντος φωτισμού.

#### 3.4.1 Εφαρμογή του συστήματος Ceram·X® mono

1. Γεμίστε την οδοντική κοιλότητα ολοσχερώς με το υλικό κατά στρώματα. Κάθε στρώμα πρέπει να είναι ≤ 2 mm.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα [3.5 Φωτοπολυμερισμός].

### 3.4.2 Εφαρμογή του συστήματος Ceram·X® duo

Αποκαταστήστε το δόντι σύμφωνα με την αντίστοιχη ανατομική του δομή. Λάβετε υπ'όψιν ότι ανάλογα με το πάχος των στρωμάτων οδοντίνης και αδαμαντίνης, το οπτικό αποτέλεσμα μπορεί να ποικίλλει από την επιλεχθείσα απόχρωση VITA®.

1. Ανακατασκευάστε την οδοντίνη με την επιλεχθείσα απόχρωση οδοντίνης (πάχος στρώματος ≤ 2 mm).
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα οδοντίνης σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα [3.5 Φωτοπολυμερισμός].
3. Ανακατασκευάστε το στρώμα της αδαμαντίνης με την επιλεχθείσα απόχρωση αδαμαντίνης (πάχος στρώματος αδαμαντίνης ≤ 2 mm).
4. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα αδαμαντίνης σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα [3.5 Φωτοπολυμερισμός].

### 3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της αποκατάστασης με συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ) π.χ. η ένταση εκπομπής πρέπει να περιέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής της λυχνίας πολυμερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm², ενώ ο χρόνος εφαρμογής της σύμφωνα με την απόχρωση, περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσηςτου αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

**Ανεπαρκής φωτόςσκλήρυνσης.**

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

**Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα πάχους 2 mm**

| **Εκπομπή** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| Αποχρώσεις Ceram·X® **mono** (M1-M7) | 20 sec | 20 sec |
| Αποχρώσεις **οδοντίνης** Ceram·X® duo (D1-D4 και DB) | 40 sec | 30 sec |
| Αποχρώσεις **αδαμαντίνης** Ceram·X® duo (E1-E3) | 10 sec | 10 sec |

### 3.6 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε στοιχεία του συστήματος λείανσης Enhance® για επιπρόσθετη λείανση.
3. Πριν από τη στίλβωση, ελέγξτε την επιφάνεια ώστε να είναι λεία και ελεύθερη ελαττωμάτων.
4. Για την επίτευξη υψηλής στιλπνότητας στην αποκατάσταση, συστήνεται η χρήση των συστημάτων Enhance® και PoGo®, ειδικών κοπτικών μέσων λείανσης και στίλβωσης και των παστών στίλβωσης Prisma® Gloss™ Regular και Extrafine.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσηςτου σχετικού κατασκευαστή.

## 4 Υγιεινή

### 4.1 Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

**Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.**

Βλάβη της συσκευής.

1. Αφοπλίστε τη συσκευή κάθε φορά πριν από την επόμενη χρήση.
2. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με υψηλής επιθετικότητας διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση έλαια ή ακετόνη).

#### 4.1.1 Αφοπλισμός και αφαίρεση του αποκαταστατικού υλικού

1. Κλείστε μερικώς το πιστόλι και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο μπροστινό μέρος του εμβόλου.
2. Πιέστε προς τα επάνω και ανασηκώστε το έμβολο. Το πιστόλι εξώθησης χωρίζεται σε δύο μέρη αφήνοντας τη σκανδάλη εκτεθειμένη.
3. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια αποκαταστατικού υλικού, αν υπάρχει, με μαλακό χαρτί εμποτισμένο σε αλκοόλη 70% κ.ο.

#### 4.1.2 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Αποστειρώστε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιϊϊκο και αντιμυκητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις οδηγίες χρήσηςτου κατασκευαστή του αντισηπτικού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Καθαρίστε τη συσκευή με μαλακή βούρτσα, ζεστό νερό και κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατής επι. Προσέχτε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
5. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
6. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

#### 4.1.3 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό [4.1.2 Καθαρισμός με τα χέρια] σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μία χρήσης σε συνδυασμό με ένα αντιβακτηριδιακό και αντιμυκητιασικό αντισηπτικό διάλυμα, με βάσης αλκοόλης, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες χρήσηςτου κατασκευαστή του αντισηπτικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων. Προσέχτε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
2. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε νερό.
3. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

#### 4.1.4 Αυτόματη συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης

Εναλλακτικά του μηχανικού καθαρισμού και της αποστείρωσης, η συσκευή μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού.αποστείρωσης[3]. Χρησιμοποιήστε μόνο καλά συντηρημένη και εγκεκριμένη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης σύμφωνα με το ISO 15883-1.

1. Αφοπλίστε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε την περίσσεια συικού με χαρτί.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ροή νερού και απορρυπαντικού μέσα από τα ανοίγματα της συσκευής κατά τη διάρκεια του κύκλου και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσηςτου κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/αποστείρωσης.
4. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value ≥ 3000 (π.χ. 5 min στους ≥ 90 °C) με κατάλληλο απορρυπαντικό[3].

[3] Για παράδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή Miele Washer-Disinfector G7835 CD στο πρόγραμμα Vario TD με το neodisher® MediClean (αλκαλικό απορρυπαντικό) και το neodisher® Z (ουδετεροποιητής οξέων και καθαριστικό); και οι δύο κατηγορίες από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany (δεν είναι προϊόντα ή σήματα κατατεθέν της εταιρείας DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Αποστείρωση (προαιρετικά)

Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

1. Τοποθιετήστε την στον αυτόκαυστο κλίβανο χωρίς συσκευασία στους 134 °C/2 bar, για 3 λεπτά 30 δευτερόλεπτα.

#### 4.1.6 Επανασυναρμολόγηση

1. Μετά την αποστείρωση επανασυναρμολογήστε την σκανδάλη μέσα στον κύλινδρο του πιστολιού εξώθησης υλικού των καψουλών.
2. Πιέστε τα στοιχεία του πιστολιού μαζί και τραβήξτε το μηχανισμό του εμβόλου στη θέση του.

Μην συνεχίζετε τη χρήση κατεστραμμένων ή στρεβλωμένων πιστολιών εξώθησης υλικού.

Το πιστόλι εξώθησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για μέχρι 100 φορές.

### 4.2 Τεχνητά σημεία χρήσης των καψουλών – μετά την ενδοστοματική χρήση

**Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Μόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το πιστόλι εξώθησης μετά από ενδοστοματική χρήση και/ή επιμόλυνση.
2. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ενδοστοματικά και/ή επιμολυσμένες κάψουλες Compules® tips σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

### 4.3 Εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

**Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Μόλυνση.

1. Για την αποφυγή επιμόλυνσης του χρωματικού οδηγού από σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών χρησιμοποιήστε τον μακριά απο το πεδίο εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για την επιλογή απόχρωσης αφαιρέστε τους δείκτες από τη βάση.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες έχουν πλήρως απολυμανθεί προτού τοποθετηθούν ξανά στη βάση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

**Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.**

Βλάβη στη συσκευή.

1. Μην καθαρίσετε ή απολυμάνετε με επιθετικά υλικά (π.χ. διαλύματα με βάση τη χλωρίνη, γλουτεραλδεΰδη, φαινολικά διαλύματα, ιωδοφόρμιο, αλκοόλη, έλαια ή ακετόνη) καθώς μπορεί να τροποποιήσουν τους χρωματικούς δείκτες με την πάροδο του χρόνου.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι εξατομικευμένοι χρωματικοί οδηγοί έχουν πλήρως απολυμανθεί πριν από την επανατοποθέτησή τους στη βάση.
3. Ποτέ μην αποστειρώσετε τους εξατομικευμένους χρωματικούς δείκτες.

#### 4.3.1 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Απορρίψτε τα γάντια με βάση τους εθνικούς κανονισμούς.
2. Αποστειρώστε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιϊϊκο και αντιμυκητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις οδηγίες χρήσηςτου κατασκευαστή του αντισηπτικού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Καθαρίστε τη συσκευή με μαλακή βούρτσα, ζεστό νερό και κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατής επι. Προσέχτε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
5. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
6. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης

#### 4.3.2 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό [4.3.1 Καθαρισμός με τα χέρια] σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μία χρήσης σε συνδυασμό με ένα αντιβακτηριδιακό και αντιμυκητιασικό αντισηπτικό διάλυμα, με βάση το νερό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες χρήσηςτου κατασκευαστή του αντισηπτικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων. Προσέχτε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές της συσκευής.
2. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε νερό.
3. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

## 5 Αριθμός παραγωγής (LOT) και ημερομηνία λήξης ( )

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
   - Αριθμός παραγγελίας
   - Αριθμός παραγωγής
   - Ημερομηνία λήξης

© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02

ceram • x®
nano ceramic restorative

# Univerzální nanokeramický výplňový materiál

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah Stránka

**1 Popis produktu** ..... **122**
**2 Bezpečnostní upozornění** ..... **123**
**3 Návod – krok za krokem** ..... **125**
**4 Hygiena** ..... **129**
**5 Výrobní číslo a datum expirace** ..... **131**

Poznámka: Tyto návody k použití platí pro všechny výplňové materiály **Ceram·X®**, jako je například výplňový materiál **Ceram·X® mono** (včetně výplňového materiálu **Ceram·X® mono⁺**) a výplňový materiál **Ceram·X® duo** (včetně výplňového materiálu **Ceram·X® duo⁺**).

## 1 Popis produktu

Výplňový materiál **Ceram·X®** je světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní výplňový materiál pro frontální i distální zuby. Výplňový materiál Ceram·X® kombinuje nanotechnologii s vylepšenými organicky modifikovanými částicemi Ceramic; výsledkem je nanokeramický výplňový materiál s jedinečnými vlastnostmi: Přirozenými estetickými vlastnostmi při jednoduchém pracovním postupu, výjimečně nízkém uvolňování monomerů a výborných možnostech zpracování.

Výplňový materiál **Ceram·X®** má dva systémy odstínů pro jeden výrobek, takže vyhovuje různým klinickým i estetickým požadavkům:

Výplňový materiál **Ceram·X®**, systém jednotné translucence obsahuje sedm odstínů střední translucence, srovnatelné s běžnými kompozity, optimální pro rychlé a jednoduché plnění frontálních a distálních zubů.

Výplňový materiál **Ceram·X® duo**, systém dvojí translucence, nabízí čtyři dentinové odstíny s translucencí přirozeného dentinu a tři sklovinné odstíny, které nahrazují přirozenou sklovinu. Jejich vzhled byl optimalizován pro vysoce estetické výplně s minimálním počtem odstínů. Navíc výplňový materiál Ceram·X® duo nabízí jeden dentinový odstín pro vybělené zuby.

**Ceram·X® i-nálepka** pro výběr odstínů usnadňuje výběr odstínu a pokrývá celý klasický VITA®[1] vzorník pro výplňový materiál Ceram·X® mono a výplňový materiál Ceram·X® duo.

[1] VITA® je registrovaná obchodní známka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Forma balení**

- Předem nadávkované kompule Predosed Compules® tips
- Stříkačky

**1.2 Složení**

- Metakryláty modifikované polysiloxany (organicky modifikovaná keramika)
- Dimetakrylátová pryskyřice
- Fluorescenční pigmenty
- UV stabilizér
- Stabilizátory
- Kafrchinon
- Etyl-4(dimetylamino) benzoát
- Barium-aluminium-borosilikátové sklo
- Silikon dioxid – nanoplnivo
- Oxidy pigmenty železa, oxidy pigmentů titania a aluminium sulfo křemičité pigmenty v závislosti na odstínu

**1.3 Indikace pro použití**

- Přímé výplně všech kavit u frontálních a distálních zubů.

**1.4 Kontraindikace**

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.

**1.5 Kompatibilní adheziva**

Tento materiál se má používat po aplikaci kompatibilního adheziva pro dentin/sklovinu na bázi (met)akrylátu, jako jsou například adheziva DENTSPLY, která jsou určena k použití v kombinaci s kompozitními výplněmi tuhnoucími viditelným světlem (například adheziva pro leptání a následné vypláchnutí *XP BOND*®, Prime&Bond® *XP* a Prime&Bond® *NT* nebo Xeno®, samoleptací adheziva).

## 2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní poznámky v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

**Symbol bezpečnostního upozornění.**

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

**2.1 Varování**

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušte používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

**2.2 Upozornění**

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití.
Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Doporučuje se používat kompule Compules® tips s aplikační pistolí pro Compules® tips.
- Aplikační pistole pro Compules® tip je navržena pouze pro použití s kompulemi DENTSPLY Compules® tips nebo Compula® tips.
- Compules® tips lze použít k přímé intraorální aplikaci výplňového materiálu přímo do kavity nebo k nepřímé aplikaci, při které nejprve aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorální aplikaci Compules® tips zlikvidujte; nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání hrotů Compules® tips (jsou-li používány pro nepřímou aplikaci) a stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci těchto prvků, zlikvidujte je.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí kompule Compules® tip nebo vysunutí z aplikační pistole pro Compules® tips.
- Interakce:
  - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
  - Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.

**2.3 Nežádoucí reakce**

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz Varování).

**2.4 Skladovací podmínky**

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte v uzavřeném balení při teplotě 6 °C a 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

Vlhkost může negativně ovlivnit vlastnosti materiálu. Pro již použité Compules® tips a stříkačky platí následující doporučení:

- Skladujte v suchu (< 80% relativní vlhkost).
- Spotřebujte do 3 měsíců.

## 3 Návod – krok za krokem

### 3.1 Výběr odstínu

Výplňový materiál Ceram·X® má dva různé systémy odstínů:

- Výplňový materiál Ceram·X® mono nabízí sedm odstínů střední translucence (M1-M7) a je zvláště vhodný pro rychlá ošetření s použitím jednoho odstínu.
- Výplňový materiál Ceram·X® duo nabízí čtyři odstíny dentinu s nízkou translucencí (D1-D4) a tři odstíny skloviny s vysokou translucencí (E1-E3). Tyto odstíny umožňují kopírovat kterýkoli odstín vzorníku VITA®. Výplňový materiál Ceram·X® duo je zvlášť vhodný pro esteticky náročné situace. Navíc je dostupný jeden dentinový odstín pro vybělené zuby (DB).

Rozhodněte se, zda chcete použít výplňový materiál Ceram·X® mono nebo Ceram·X® duo.

Existují dvě možnosti výběru odstínu. Můžete použít:

- Klasický vzorník VITAPAN®[2] spolu s identifikační nálepkou odstínů (i-nálepka). Pomocí přiložené i-nálepky můžete zvolit vhodný odstín (nebo vhodné odstíny) výplňového materiálu Ceram·X® mono nebo duo, které odpovídají vzorníku VITA®.
- Vzorníky odstínů Ceram·X®, které jsou vyrobeny z původního výplňového materiálu Ceram·X®.

#### 3.1.1 Výběr odstínu pomocí klasického vzorníku odstínů VITAPAN® a identifikační nálepky odstínů (i-nálepka)

1. Přilepte dodanou i-nálepku na zadní stranu klasického vzorníku odstínů VITAPAN®.
2. Vyberte k porovnání klasický odstín VITAPAN®.
3. Vyberte odpovídající odstín Ceram·X® podle návodu na i-nálepce.

**Výplňový materiál Ceram·X® mono**
Každý odstín VITA® je reprodukován jedním ze sedmi výplňových materiálů Ceram·X® mono.

| | VITAPAN® klasické odstíny | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 |

**Výplňový materiál Ceram·X® duo**
Každý odstín VITA® je reprodukován kombinací jednoho odstínu dentinu a jednoho odstínu skloviny.

| | VITAPAN® klasické odstíny | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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] VITAPAN® je registrovaná obchodní značka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 3.1.2 Výběr odstínu pomocí dodávaných vzorníků odstínů Ceram·X®

K výběru barvy můžete použít dodané vzorníky odstínů. Pro výplňový materiál Ceram·X® mono a výplňový materiál Ceram·X® duo je k dispozici vždy jeden vzorník.

**Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.**

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při určování odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku. Před vrácením vzorků do držáku se vždy ujistěte, že byly řádně dezinfikovány.

**Výplňový materiál Ceram·X® mono**

1. Vyberte odstín Ceram·X®, který nejlépe odpovídá barvě zubu. Porovnávejte centrální oblast zubu.

**Výplňový materiál Ceram·X® duo**

1. Vyberte odstín dentinu, který nejlépe odpovídá barvě vlhkého dentinu, viditelného v kavitě, nebo porovnávejte krčkovou oblast zubu.
2. Vyberte odstín skloviny, který nejlépe odpovídá barvě zubu. Porovnávejte incizální, okluzální nebo proximální oblast zubu.

### 3.1.3 Tipy pro výběr odstínu

1. Vyčistěte povrch zubu profylaktickou pastou, která odstraní plak nebo skvrny na povrchu.
2. Odstín vybírejte podle vlhkých zubů.
3. Při práci s výplňovým materiálem Ceram·X® duo vyberte spíše mírně tmavší odstín dentinu než světlejší. Výsledná sklovinná vrstva optický výsledek spíše zesvětlí.

### 3.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluoridy (například profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (pokud se nejedná o lézi, která to nevyžaduje, například cervikální léze).
3. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (kofferdam).
4. Opláchněte povrch proudem vody a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

### 3.2.1 Použití matric a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matrici (například systém matric AutoMatrix® nebo Palodent® Plus) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

### 3.3 Ochrana zubní dřeně, příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva

Za účelem ochrany zubní dřeně naneste podle pokynů výrobce na zub kondicionér a/nebo adhezivum. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte nanášením materiálu.

### 3.4 Nanášení

Materiál nanášejte po vrstvách ihned po nanesení adheziva. Tento materiál je určen k vytvrzování po vrstvách s maximální hloubkou/tloušťkaou 2 mm.

**Použití Compules® tips**

1. Vložte kompuli Compules® tip do otvoru s výřezem v aplikační pistoli pro Compules® tips. Nejprve musíte zasunout límeček kompule Compules® tip.
2. Z kompule Compules® tip sejměte barevnou krytku. S Compules® tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.
   Nepřímé použití: Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání Compules® tips tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.
   - nebo -
   Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.
3. Před odstraněním kompule Compules® tip se co nejširším otevřením rukojeti ujistěte, že je píst aplikační pistole pro Compules® tips zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® tip a vyjměte kompuli vyjměte.

**Nadměrná síla.**

Poranění.

1. Tlak na aplikační pistoli na Compules® tips musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí kompule Compules® tip nebo vysunutí z aplikační pistole na Compules® tips.

**Použití stříkaček**

**Zabraňte kontaminaci stříkačky.**

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

1. Sejměte krytku.
2. Pomalu otáčejte rukojetí stříkačky po směru hodinových ručiček a vytlačte nezbytné množství materiálu na míchací podložku.
3. Nasměrujte přední konec stříkačky vzhůru a otáčejte rukojetí proti směru hodinových ručiček; tím zabráníte oxidaci materiálu.
4. Okamžitě uzavřete stříkačku krytkou.
5. Chraňte výplňový materiál na míchací podložce před světlem.

#### 3.4.1 Nanášení výplňového materiálu Ceram·X® mono

1. Po vrstvách vyplňte celou kavitu. Každá vrstva ≤ 2 mm.
2. Proveďte vytvrzení jednotlivých vrstev podle níže uvedené tabulky [3.5 Tuhnutí světlem].

### 3.4.2 Nanášení výplňového materiálu Ceram·X® duo

Dostavujte zub s ohledem na jeho anatomickou strukturu. Mějte na paměti, že v závislosti na tloušťce vrstev skloviny a dentinu se může optický výsledek lišit od odstínu zvoleného pomocí vzorníku VITA®.

1. Dostavte dentin zvoleným odstínem dentinu (tloušťka vrstvy ≤ 2 mm).
2. Proveďte vytvrzení každé vrstvy dentinu podle níže uvedené tabulky [3.5 Tuhnutí světlem].
3. Dostavte sklovinnou vrstvu zvoleným odstínem skloviny (tloušťka vrstvy ≤ 2 mm).
4. Proveďte vytvrzení každé vrstvy skloviny podle níže uvedené tabulky [3.5 Tuhnutí světlem].

### 3.5 Tuhnutí světlem

1. Vytvrďte každou plochu povrchu výplně vhodnou polymerační lampou pro tvrzení materiálů obsahujících jako iniciátor kafrchinon (CQ), tj. se spektrálním světelným výstupem o vlnové délce 470 nm. Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm², doba osvitu podle odstínu (viz tabulka níže). Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.

**Nedostatečné vytvrzení.**

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerační výkon.

**Doba tuhnutí pro vrstvy o tloušťce 2 mm**

| **Výstup** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| Odstíny Ceram·X® **mono** (M1-M7) | 20 s | 20 s |
| **Dentinové** odstíny Ceram·X® duo (D1-D4 a DB) | 40 s | 30 s |
| **Sklovinné** odstíny Ceram·X® duo (E1-E3) | 10 s | 10 s |

### 3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. K dalšímu dokončování použijte dokončovací nástroje Enhance®.
3. Před leštěním zkontrolujte, že je povrch hladký a bez defektů.
4. K dosažení velmi vysokého lesku výplně doporučujeme použít dokončovací a lešticí nástroje Enhance® a PoGo® a lešticí pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

Při tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle návodu k použití výrobce.

## 4 Hygiena

### 4.1 Aplikační pistole na Compules® tips

**POZNÁMKA**

**Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.**

Poškození zařízení.

1. Před dezinfekcí zařízení vždy rozeberte.
2. Nečistěte nebo nedezinfikujte pomocí agresivních prostředků (např. roztoky na bázi pomerančového oleje nebo acetonu).

#### 4.1.1 Rozebrání a odstranění výplňového materiálu

1. Částečně sevřete aplikační pistoli na Compules® tips a dejte palec na zadní část závěsu.
2. Zatlačte směrem nahoru a nadzvedněte závěs. Aplikační pistole na Compules® tips se rozpadne na dvě části a obnaží se píst.
3. Odstraňte případný výplňový materiál pomocí měkkého papírového ubrousku a 70% alkoholu (objemová procenta).

#### 4.1.2 Ruční čištění

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. Ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, viricidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami. Dezinfekční roztok používejte podle návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
4. Zařízení očistěte měkkým kartáčkem, teplou vodou a vhodným čisticím roztokem, aby byl zbaven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům na zařízení.
5. Zbytky čisticího roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
6. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

#### 4.1.3 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.1.2 Ruční čištění] důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícímu místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům na zařízení.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

**Automatická dezinfekční myčka**

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, zařízení očistit v dezinfekční myčce [3]. Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

1. Rozeberte zařízení.
2. Odstraňte ubrouskem zbytky adheziva.
3. Vložte zařízení do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek během programu mytí a dezinfekce volně vtékat a vytékat z otvorů v zařízení a postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekční myčky.
4. Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0 ≥ 3000 (např. 5 min při ≥ 90 °C) za použití vhodných čisticích prostředků [3].

[3] Například dezinfekční myčka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostředkem neodisher® MediClean (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z (prostředek neutralizující kyseliny a čisticí prostředek). Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo (nejedná se o produkty nebo registrované obchodní značky DENTSPLY International, Inc.)

#### 4.1.5 Sterilizace (volitelné)

Zařízení je také možné sterilizovat v autoklávu.

1. Sterilizujte v parním autoklávu nezabalené při 134 st. C/2 bar, po dobu 3 minut a 30 sekund.

#### 4.1.6 Opětovné sestavení

1. Po vyčištění a dezinfekci zasuňte píst do válce aplikační pistole na Compules® tips.
2. Stlačte součásti k sobě a zacvakněte na místo závěsový mechanismus.

Poškozené nebo znečištěné aplikační pistole na Compules® tips dále nepoužívejte.

Aplikační pistole na Compules® tips lze podrobit tomuto postupu maximálně 100krát.

### 4.2 Compules® tips – po intraorálním použití a/nebo v případě kontaminace

**Křížová kontaminace.**

Infekce.

1. Po intraorálním použití a/nebo v případě kontaminace již hroty Compules® tips opětovně nepoužívejte.
2. Intraorálně použité anebo kontaminované Compules® tips zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

### 4.3 Vzorky ve vzorníku individuálních odstínů

**POZNÁMKA**

**Přenos infekce.**

Infekce.

1. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při výběru odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku.
2. Před vrácením vzorků do držáku se vždy ujistěte, že byly řádně dezinfikovány.

**POZNÁMKA**

**Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.**

Poškození zařízení.

1. Nečistěte ani nedezinfikujte agresivními prostředky (např. roztoky na bázi chloru, glutaraldehydu, fenolu, jodoforu, alkoholu, pomerančového oleje nebo acetonu), protože mohou časem narušit barevné odstíny.
2. Před vrácením vzorků do držáku se vždy ujistěte, že byly řádně dezinfikovány.
3. Jednotlivé vzorky nikdy nesterilizujte v autoklávu.

#### 4.3.1 Ruční čištění

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. Ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, viricidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami. Dezinfekční roztok používejte podle návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
4. Zařízení očistěte měkkým kartáčkem, teplou vodou a vhodným čisticím roztokem, aby byl zbaven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům na zařízení.
5. Zbytky čisticího roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
6. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

#### 4.3.2 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.3.1 Ruční čištění] důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na vodní bázi, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícímu místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem.Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům na zařízení.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

## 5 Výrobní číslo ( LOT ) a datum expirace ( )

1. Nepoužívejte po expiračním datu. Na označení se používá norma ISO: „RRRR-MM“
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
   - Číslo objednávky
   - Výrobní číslo
   - Datum expirace

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram • x®
nano ceramic restorative

# Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah Stránka

**1 Popis produktu** ..... **132**
**2 Bezpečnostné upozornenia** ..... **133**
**3 Návod – krok za krokom** ..... **135**
**4 Hygiena** ..... **139**
**5 Výrobné číslo a dátum expirácie** ..... **141**

Poznámka: Tieto návody na použitie platia pre všetky materiály **Ceram·X®**, ako je napríklad výplňový materiál **Ceram·X® mono** (vrátane výplňového materiálu **Ceram·X® mono⁺**) a výplňový materiál **Ceram·X® duo** (vrátane výplňového materiálu **Ceram·X® duo⁺**).

## 1 Popis produktu

Výplňový materiál **Ceram·X®** je svetlom tuhnúci, rentgenokantrastný výplňový materiál pre frontálne i distálne zuby. Výplňový materiál Ceram·X® kombinuje nanotechnológiu s vylepšenými organicky modifikovanými časticami Ceramic; výsledkom je nanokeramický výplňový materiál s jedinečnými vlastnosťami: prirodzenými estetickými vlastnosťami pri jednoduchom pracovnom postupe, výnimočne nízkom uvoľňovaní monomérov a výborných možnostiach spracovania.

Výplňový materiál **Ceram·X®** má dva systémy odtieňov pre jeden výrobok, takže vyhovuje rôznym klinickým i estetickým požiadavkom:

Výplňový materiál **Ceram·X®** systém jednotnej translucencie obsahuje sedem odtieňov strednej translucencie, porovnateľné s bežnými kompozitami, optimálne pre rýchle a jednoduché plnenie frontálnych a distálnych zubov.

Výplňový materiál **Ceram·X®** duo, systém dvojakej translucencie, ponúka štyri dentínové odtiene s translucenciou prirodzeného dentínu a tri sklovinné odtiene, ktoré nahradzujú prirodzenú sklovinu. Ich vzhľad bol optimalizovaný pre vysoko estetické výplne s minimálnym počtom odtieňov. Naviac výplňový materiál Ceram·X® duo ponúka jeden dentínový odtieň pre vybielené zuby.

**Ceram·X®** i-nálepka pre výber odtieňov uľahčuje výber odtieňov a pokrýva celý klasický VITA® [1] vzorník pre výplňový materiál Ceram·X® mono a výplňový materiál Ceram·X® duo.

[1] VITA® je registrovaná obchodná značka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Forma balenia**

- Dopredu nadávkované kompule Predosed Compules® tips
- Striekačky

**1.2 Zloženie**

- Metakryláty modifikované polysiloxanmi (organicky modifikovaná keramika)
- Dimetakrylátové živice
- Fluorescentné pigmenty
- UV stabilizér
- Stabilizátory
- Gáforchinon
- Etyl-4 (dimetylamino) benzoát
- Bárium-alumínium-borosilikátové sklo
- Silikon dioxyd – nanoplnivo
- Oxydy pigmenty železa, oxydy pigmentov titánia a alumínium sulfo kremičité pigmenty v závislosti na odtieni

**1.3 Indikácie pre použitie**

- Priame výplne všetkých kavít u frontálny a distálnych zubov.

**1.4 Kontraindikácie**

- Používanie u pacientov, ktorí majú v anamnéze ťažku alergickú reakciu na metakrylátové živice, alebo akúkoľvek inú zložku materiálu.

**1.5 Kompatibilné adhezíva**

Tento materiál sa má používať po aplikácii kompatibilného adhezíva pre dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu, ako sú napríklad adhezíva DENTSPLY, ktoré sú určené k použitiu v kombinácii s kompozitnými výplňami tuhnúcimi viditeľným svetlom (napríklad adhezíva pre leptanie a následné vypláchnutie *XP BOND®*, Prime&Bond® *XP* a Prime&Bond® *NT* alebo Xeno®, samo-leptacie adhezíva).

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.

**Symbol bezpečnostného upozornenia.**

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniam.

**2.1 Varovanie**

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevencii podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu se môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou, odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami** ústnej dutiny ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

**2.2 Upozornenie**

Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie.
Akékoľvek použitie produktu mimo tieto doporučenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.
- Doporučuje sa používať kompule Compules® tips s aplikačnou pištoľou pre Compules® tips.
- Aplikačná pištoľ pre Compules® tip je navrhnutá iba pre použitie s kompulami DENTSPLY Compules® tips alebo Compula® tips.
- Compules® tips možno použiť k priamej intraorálnej aplikácii výplňového materiálu priamo do kavity alebo k nepriamej aplikácii, pri ktorej najprv aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorálnej aplikácii Compules® tips zlikvidujte; nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® tips (ak sú používané pre nepriamu aplikáciu) a striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii týchto prvkov, zlikvidujte ich.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. Nepôsobte nadmernou silou. Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie kompule Compules® tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole pre Compules® tips.
- Interakcie:
  – Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.
  – Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.

**2.3 Nežiadúce reakcie**

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s kožou: Podráždenie a možná alergická odpoveď. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď Varovanie).

**2.4 Skladovacie podmienky**

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátit expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkcie produktu.

- Skladujte v uzatvorenom balení pri teplote 6 °C až 28 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

Vlhkost môže negatívne ovplyvniť vlastnosti materiálu. Pre už použité Compules® tips a striekačky platí nasledovné doporučenie:

- Skladujte v suchu (< 80% relatívna vlhkosť).
- Spotrebujte do 3 mesiacov.

## 3 Návod – krok za krokom

### 3.1 Výber odtieňa

Výplňový materiál Ceram·X® má dva rôzne systémy odtieňov:

- Výplňový materiál Ceram·X® mono ponúka sedem odtieňov strednej translucencie (M1-M7) a je obzvlášť vhodný pre rýchle ošetrenias použitím jedného odieňa.
- Výplňový materiál Ceram·X® duo ponúka štyrii odtiene dentínu s nízkou translucenciou (D1-D4) a tri odtiene skloviny s vysokou translucenciou (E1-E3). Tieto odtiene umožňujú kopírovať ktorýkoľvek odtieň vzorníku VITA®. Výplňový materiál Ceram·X® duo je obzvlášť vhodný pre esteticky náročné situácie. Naviac je dostupný jeden dentínový odtieň pre vybielené zuby (DB).

Rozhodnite sa, či chcete použiť výplňový materiál Ceram·X® mono alebo Ceram·X® duo.

Existujú dve možnosti výberu odtieňa. Môžete použiť:

- Klasický vzorník VITAPAN® [2] spolu s identifikačnou nálepkou odtieňov (i-nálepka). Pomocou priloženej i-nálepky môžete zvolit vhodný odtieň (alebo vhodné odtiene) výplňového materiálu Ceram·X® mono alebo duo, ktoré odpovedajú vzorníku VITA®.
- Vzorníky odtieňov Ceram·X®, ktoré sú vyrobené z pôvodného výplňového materiálu Ceram·X®.

#### 3.1.1 Výber odtieňa pomocou klasického vzorníka odtieňov VITAPAN® a identifikačné nálepky odtieňov (i-nálepka)

1. Prilepte dodanú i-nálepku na zadnú stranu klasického vzorníka odtieňov VITAPAN®.
2. Vyberte k porovnaniu klasický odtieň VITAPAN®.
3. Vyberte odpovedajúci odtieň Ceram·X® podľa návodu na i-nálepke.

**Výplňový materiál Ceram·X® mono**

Každý odtieň VITA® je reprodukovaný jedným zo siedmych výplňových materiálov Ceram·X® mono.

| | **VITAPAN® klasické odtiene** | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 |

**Výplňový materiál Ceram·X® duo**

Každý odtieň VITA® je reprodukovaný kombináciou jedného odtieňa dentínu a jedného odtieňa skloviny.

| | **VITAPAN® klasické odtiene** | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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] VITAPAN® je registrovaná obchodná značka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 3.1.2 Výber odtieňov pomocou dodávaných vzorníkov odtieňov Ceram·X®

K výberu farby môžete použiť dodané vzorníky odtieňov. Pre výplňový materiál Ceram·X® mono a výplňový materiál Ceram·X® duo je k dispozícii vždy jeden vzorník.

**Zabráňte kontaminácii vzorníka odtieňov.**

Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorník odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Pri určovaní odtieňa vyberte jednotlivé vzorky z držiaku. Pred vrátením vzoriek do držiaku sa vždy uistite, že boli riadne dezinfikované.

**Výplňový materiál Ceram·X® mono**

1. Vyberte odtieň Ceram·X®, ktorý najviac zodpovedá farbe zuba. Porovnávajte centrálnu oblasť zuba.

**Výplňový materiál Ceram·X® duo**

1. Vyberte odtieň dentínu, ktorý najviac zodpovedá farbe vlhkého dentínu viditeľného v kavite, alebo porovnávajte krčkovú oblasť zuba.
2. Vyberte odtieň skloviny, ktorý najviac zodpovedá farbe zuba. Porovnávejte incizálnu, okluzálnu alebo aproximálnu oblast zuba.

### 3.1.3 Tipy pro výber odtieňa

1. Vyčistite povrch zuba profylaktickou pastou, ktorá odstráni plak alebo škvrny na povrchu.
2. Odtieň vyberajte podľa vlhkých zubov.
3. Pri práci s výplňovým materiálom Ceram·X® duo vyberte skôr mierne tmavší odtieň dentínu než svetlejší. Výsledná sklovinná vrstva optický výsledok skôr zosvetlí.

### 3.2 Preparácia kavity

1. Vyčistite povrch zuba pomocou profylaktickej pasty neobsahujúcej fluoridy (napríklad profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (ak se nejedná o léziu, ktorá to nevyžaduje, napríklad cervikálna lézia).
3. Použite vhodnú izoláciu, napríklad gumovú membránu (kofferdam).
4. Opláchnite povrch prúdom vody a starostlivo odstráňte vodu, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Zub nepresušte.

### 3.2.1 Použitie matríc a klínkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napríklad systém matríc AutoMatrix® alebo Palodent® Plus) a klinok. Prelešťenie matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklinkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

### 3.3 Ochrana zubnej drene, príprava kavity/dentínu, nanesenie adhezíva

Za účelom ochrany zubnej drene naneste podla pokynov výrobcu na zub kondicionér alebo adhezívum. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte nanášaním materiálu.

### 3.4 Nanášanie

Materiál nanášajte po vrstvách ihneď po nanesení adhezíva. Tento materiál je určený k vytvrdzovaniu po vrstvách s maximálnou hĺbkou/hrúbkou 2 mm.

**Použitie Compules® tips**

1. Vložte kompulu Compules® tip do otvoru s výrezom v aplikačnej pištoli pre Compules® tips. Najprv musíte zasunúť golierik kompule Compules® tip.
2. Z kompule Compules® tip odstráňte farebnú krytku. S Compules® tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity alebo voči miešacej podložke. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.
   Nepriame použitie: Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® tips telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho před svetlom. Materiál nanášajte do kavity pomocou plastového nástroja.
   - alebo -
   Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.
3. Pred odstránením kompule Compules® tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest aplikačnej pištole pre Compules® tips úplne zatiahnutý. Potom urobte pohyb smerom dole k čelnému koncu Compules® tip a kompulu vyberte.

**Nadmerná sila.**

Poranenie.

1. Tlak na aplikačnú pištoľ na Compules® tips musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie kompule Compules® tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole na Compules® tips.

**Použitie striekačiek**

**Zabráňte kontaminácii striekačky.**

Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® tips telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.

1. Odstráňte krytku.
2. Pomaly otáčajte rukoväťou striekačky po smere hodinových ručičiek a vytlačte potrebné množstvo materiálu na miešaciu podložku.
3. Nasmerujte prednú koniec striekačky hore a otáčajte rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek; tým zabránite oxidácii materiálu.
4. Okamžite uzatvorte striekačku krytkou.
5. Chráňte výplňový materiál na miešacej podložke pred svetlom.

#### 3.4.1 Nanášanie výplňového materiálu Ceram·X® mono

1. Po vrstvách vyplňte celú kavitu. Každá vrstva ≤ 2 mm.
2. Vytvrďte jednotlivé vrstvy podle nižšie uvedenej tabuľky [3.5 Tuhnutie svetlom].

### 3.4.2 Nanášení výplňového materiálu Ceram·X® duo

Dostavujte zub s ohľadom na jeho anatomickú štruktúru. Majte na pamäti, že v závislosti na hrúbke vrstiev skloviny a dentínu sa môže optický výsledok líšiť od odtieňa zvoleného pomocou vzorníka VITA®.

1. Dostavajte dentín zvoleným odtieňom dentínu (hrúbka vrstvy ≤ 2 mm).
2. Vytvrďte každú vrstvu dentínu podľa nižšie uvedenej tabuľky [3.5 Tuhnutie svetlom].
3. Dostavajte sklovinnú vrstvu zvoleným odtieňomm skloviny (hrúbka vrstvy ≤ 2 mm).
4. Vytvrďte každú vrstvu lovinysk podľa nižšie uvedenej tabuľky [3.5 Tuhnutie svetlom].

### 3.5 Tuhnutie svetlom

1. Vytvrďte každú plochu povrchu výplne vhodnou polymeračnou lampou pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich ako iniciátor gáforchinon (CQ), tj. so spektrálnym svetelným výstupom s vlnovou dĺžkou 470 nm. Minimálny svetelný výstup musí byť najmenej 500 mW/cm², doba osvitu podľa odtieňa (viď tabuľka nižšie). Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.

**Nedostatočné vytvrdenie.**

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte polymerizačný výkon.

**Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 2 mm**

| **Výstup** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| Odtiene Ceram·X® **mono** (M1-M7) | 20 s | 20 s |
| **Dentinové** odtiene Ceram·X® duo (D1-D4 a DB) | 40 s | 30 s |
| **Sklovinnej** odtiene Ceram·X® duo (E1-E3) | 10 s | 10 s |

### 3.6 Dokončovanie a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích alebo diamantových brúskov.
2. K ďalšiemu dokončovaniu použite dokončovacie nástroje Enhance®.
3. Pred leštením skontrolujte, že je povrch hladký a bez defektov.
4. K dosiahnutiu veľmi vysokého lesku výplne doporučujeme použiť dokončovacie a leštiace nástroje Enhance® a PoGo® a leštiacu pastu Prisma® Gloss™ regular a Extrafine.

Pri tvarovaní, dokončovaní alebo leštení postupujte podľa návodu na použitie výrobcu.

## 4 Hygiena

### 4.1 Aplikačná pištoľ na Compules® tips

**POZNÁMKA**

**Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.**

**Poškodenie zariadenia.**

1. Pred dezinfekciou zariadenie vždy rozoberte.
2. Nečistite alebo nedezinfikujte pomocou agresívnych prostriedkov (napr. roztoky na báze pomarančového oleja alebo acetónu).

#### 4.1.1 Rozobranie a odstránenie výplňového materiálu

1. Čiastočne zovrite aplikačnú pištoľ na Compules® tips a dajte palec na zadnú časť závesu.
2. Zatlačte smerom hore a nadvihnite záves. Aplikačná pištoľ na Compules® tips sa rozpadne na dve časti a obnaží sa piest.
3. Odstráňte prípadný výplňový materiál pomocou mäkkého papierového obrúsku a 70% alkoholu (objemové percentá).

#### 4.1.2 Ručné čistenie

1. Rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.
2. Ruky dezinfikujte vhodným baktericídnym, viricídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk v súlade s miestnymi vyhláškami. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie jeho výrobcu.
3. Použite nový pár lekárskych rukavíc.
4. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
5. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
6. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

#### 4.1.3 Ruční dezinfekce

1. Po očistení [4.1.2 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu, s baktericídnym, viricídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcom miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

#### 4.1.4 Automatická dezinfekčná umývačka

Alternatívne je možné, okrem ručného čistenia a dezinfekcie, zariadenie očistiť v dezinfekčnej umývačka [3]. Používajte iba riadne udržované, kalibrované dezinfekčné umývačky odpovedajúce norme ISO 15883-1.

1. Rozoberte prístroj.
2. Odstráňte obrúskom zbytky adhezíva.
3. Vložte zariadenie do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok behom programu umývania a dezinfekcie volne vtekať a vytekať z otvorov v zariadení a postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčnej umývačky.
4. Program umývania-dezinfekcie spusťte pri hodnote A0 ≥ 3000 (napr. 5 min pri ≥ 90 °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov [3].

[3] Napríklad dezinfekčná umývačka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostriedkom neodisher® MediClean (alkalický čistiaci prostriedok) a neodisher® Z (prostriedok neutralizujúci kyseliny a čistiaci prostriedok). Obidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko (nejedná sa o produkty alebo registrované obchodné značky DENTSPLY International, Inc.)

#### 4.1.5 Sterilizácia (voliteľné)

Zariadenie je tiež možné sterilizovať v autokláve.

1. Sterilizujte v parnom autokláve nezabalené pri 134 °C/2 bar, po dobu 3 minút a 30 sekúnd.

#### 4.1.6 Opätovné zostavenie

1. Po vyčistení a dezinfekcii zasuňte piest do valca aplikačnej pištole na Compules® tips.
2. Stlačte časti k sebe a zacvaknite na miesto závesový mechanizmus.

Poškodené alebo znečistené aplikačné pištole na Compules® tips dalej nepoužívajte.

Aplikačné pištole na Compules® tips možno podrobiť tomuto postupu maximálne 100 krát.

**Krížová kontaminácia.**

Infekcia.

1. Po intraorálnom použití alebo v prípade kontaminácie už hroty Compules® tips opätovne nepoužívajte.
2. Intraorálne použité alebo kontaminované Compules® tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

### 4.2 Compules® tips – po intraorálnom použití a/alebo v prípade kontaminácie

### 4.3 Vzorky vo vzorníku individuálnych odtieňov

**POZNÁMKA**

**Prenos infekcie.**

Infekcia.

1. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorníka telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ho používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Pri výbere odtieňa vyberte jednotlivé vzorky z držiaku.
2. Pred vrátením vzoriek do držiaku sa vždy uistite, že boli riadne dezinfikované.

**POZNÁMKA**

**Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.**

Poškodenie zariadenia.

1. Nečistite ani nedezinfikujte agresívnymi prostriedkami (napr. roztokmi na báze chlóru, glutaraldehydu, fenolu, jódoforu, alkoholu, pomarančového oleja alebo acetónu), pretože môžu po čase narušiť farebné odtiene.
2. Pred vrátením vzoriek do držiaku sa vždy uistite, že boli riadne dezinfikované.
3. Jednotlivé vzorky nikdy nesterilizujte v autokláve.

#### 4.3.1 Ručné čistenie

1. Rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.
2. Ruky dezinfikujte vhodným baktericídnym, viricídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk v súlade s miestnymi vyhláškami. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie jeho výrobcu.
3. Použite nový pár lekárskych rukavíc.
4. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
5. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
6. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

#### 4.3.2 Ruční dezinfekce

1. Po očistení [4.3.1 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze vody, s baktericídnym, viricídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcom miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spárам a otvorom na zariadení.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

## 5 Výrobné číslo ( LOT ) a dátum expirácie ( )

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označenie se používa norma ISO: „RRRR-MM“
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:

- Číslo objednávky
- Výrobné číslo
- Dátum expirácie

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram • x®
nano ceramic restorative

# Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom Oldal

**1 Termékleírás ..... 142**
**2 Biztonsági tudnivalók ..... 143**
**3 Használat lépésről-lépésre ..... 145**
**4 Higiénia ..... 149**
**5 Gyártási szám és lejárati idő ..... 151**

Figyelem: Ez a használati utasítás minden **Ceram·X®** tömőanyagra érvényes, úgymint a **Ceram·X® monora** (ideértve a **Ceram·X® mono⁺** t) és a **Ceram·X® duot** (ideértve a **Ceram·X® duo⁺** t is).

## 1 Termékleírás

A **Ceram·X®** tömőanyag fényrekötő, röntgenárnyékot adó tömőanyag front és moláris fogak ellátására. A Ceram·X® tömőanyagban a Nanotechnológia kombinálódik a szervesen módosított Kerámia részecskékkel. Ez egy egyedülálló tulajdonságokkal bíró Nano-Kerámia tömőanyagot eredményez: Természetes esztétika érhető el egyszerű eljárással, rendkívül alacsony monomer kioldódással és kiváló kezelhetőséggel.

A **Ceram·X®** tömőanyag egy terméken belül két különböző színrendszert kínál a különböző klinikai és esztétikai igények kielégítésére:

**Ceram·X® mono** tömőanyag, az Egyszeres Transzlucens Rendszer, hét színárnyalatot kínál a hagyományos kompozitok közepes transzlucenciájával. Optimális tömőanyag a gyors és könnyű töméskészítésre a front és moláris régióban egyaránt.

A **Ceram·X® duo** tömőanyag, a Kettős Translucens Rendszer, négy dentin színt tartalmaz a természetes dentin transzlucenciájának megfelelően, és három zománc színt, melyek a természetes zománcot utánozzák. A tömőanyaggal magas esztétikai eredmény érhető el minimális színárnyalatok alkalmazásával. Továbbá a Ceram·X® duo tömőanyag tartalmaz egy fehér dentin színt a fehérített fogak ellátására.

A **Ceram·X® színazonosító címke** megkönnyíti a színválasztást, mely lefedi a teljes VITA® [1] színskálát mind a Ceram·X® mono tömőanyag, mind a Ceram·X® duo tömőanyagesetében.

[1] A VITA® a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

**1.1 Kiszerelés**
- Elődozírozott Compules® tips-ben
- Fecskendőben

**1.2 Összetétel**
- Metakrilát módosított polisziloxán (szerves gyökkel módosított kerámia)
- Dimetakrilát műgyanták
- Fluoreszcens pigment
- UV stabilizátor
- Stabilizátor
- Kámfor-kinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Bárium-alumínium-boroszilikát üveg
- Szilícium dioxide nanotöltőanyag
- Vas oxid pigmentek, titán oxid pigmentek és alumínium szulfo-szilikát pigmentek a színnek megfelelően

**1.3 Indikációk**
- Front és moláris fogakba I-V osztályú üregekbe ajánlott tömőanyag, direkt restaurációhoz.

**1.4 Kontraindikációk**
- A páciens metakrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén.

**1.5 Kompatibilis adhezívek**
Az anyagot kompatibilis (met)akrilát bázisú zománc/dentin adhezív applikálását követően alkalmazzuk. Ilyenek a DENTSPLY adhezívek, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokkal való használatra terveztek (pl. az „etch and rinse“ adhezív *XP BOND*®, Prime&Bond® *XP* és a Prime&Bond® *NT* vagy a Xeno® önsavazó adhezívek).

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!

**Biztonsági riasztás.**
- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállásásra.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

**2.1 Figyelmeztetések**
Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyálkahártyát, és allergiás kontakt dermatitiszt okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.
- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vöröses foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.

- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Tömés öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

**2.2 Elővigyázatosság**

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható.
Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Szorosan zárja le az fecskendőt azonnal használat után.
- A Compules® tips használata a Compules® tips pisztollyal ajánlott.
- A Compules® tips pisztoly csak a DENTSPLY Compules® és Compula® tips kinyomására ajánlott.
- A Compules® tips az anyag direkt intraorális applikálására használhatók, illetve indirekt módon az anyag keverőlapra helyezéséhez. Az intraorális használat után, dobja ki a Compules® tips-et® és ne használja más páciensnél a keresztfertőzések elkerülése érdekében.
- Hogy megóvjuk a Compules tips-et (ha indirekt módon használjuk) és a fecskendőket a kifröcscsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott a Compules tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja el.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erőkifejtés a Compules® tips repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból való kilökődéséhez vezethet.
- Interakciók:
  - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.
  - Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.

**2.3 Ártalmas reakciók**

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

**2.4 Tárolási feltételek**

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Zárt csomagolásban tárolja 6 °C és 28 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárat után.

A magas páratartalom negatívan befolyásolhatja az anyag tulajdonságait. A felbontott Compules® tips-re és fecskendőre a következő ajánlások vonatkoznak:

- Tárolja száraz helyen (< 80% relatív páratartalom).
- 3 hónapon belül használja fel.

## 3 Használat lépésről-lépésre

### 3.1 Színválasztás

A Ceram·X® tömőanyag két különböző színrendszerben áll rendelkezésre:

- A Ceram·X® mono tömőanyag 7 közepes transzlucenciájú színben kapható (M1-M7) és különösen alkalmas gyors, egy színt használó kezelésekhez.
- A Ceram·X® duo tömőanyagban négy alacsony transzlucenciájú dentin szín található (D1-D4) és három magas transzlucenciájú zománc szín (E1-E3). Ezekkel a színekkel minden VITA® szín utánozható. A Ceram·X® duo tömőanyag különösen alkalmas esztétikai kihívást jelentő szituációk megoldására. Emellett egy fehérített dentin szín is rendelkezésre áll (DB) fehérített fogak esetére.

Döntse el hogy a Ceram·X® mono rendszerrel vagy a Ceram·X® duo rendszerrel kíván dolgozni.

A színválasztásra vonatkozóan két lehetőség van. Használhatja:

- A VITAPAN® [2] classical színkulcsot a színazonosító matricával együtt (i-shade label). A mellékelt i-shade label segítségével válassza ki a megfelelő Ceram·X® mono vagy duo szín(eke)t a VITA® színválasztéknak megfelelően.
- A Ceram·X® saját színkulcsát amely az eredeti Ceram·X® anyagból készült.

#### 3.1.1 Színválasztás VITAPAN® classical színkulccsal és az i-shade label-lel

1. A mellékelt matricát ragassza a VITAPAN® classical színkulcs hátoldalára.
2. Válassza ki a megfelelő VITAPAN® classical színt.
3. Válassza ki a Ceram·X® színt az i-shade label szerint.

**Ceram·X® mono tömőanyag**
Minden VITA® színárnyalatot lefed a Ceram·X® mono színrendszer 7 színének egyike.

| | **VITAPAN® Színkulcs** | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 tömőanyag**
Minden VITA® szín reprodukálható egy zománc és egy dentin szín kombinációjából.

| | **VITAPAN® Színkulcs** | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 |

[1] A VITAPAN® a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

### 3.1.2 Színválasztás a mellékelt Ceram·X® színkulccsal

A használandó szín kiválasztásához a Ceram·X® saját színkulcsa: a Ceram·X® mono rendszerben és a Ceram·X® duo rendszerben is megtalálható.

**Kerülje el a színkulcs kontaminációját.**

Hogy megóvjuk a színkulcsot a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a színkulcsot a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Színválasztáskor vegye ki az egyes színmintákat a tartóból. Mindig győződjön meg róla, hogy az egyes színminták teljesen fertőtlenítettek, mielőtt visszahelyezi őket a színkulcsba.

**Ceram·X® mono tömőanyag**

1. Válassza ki azt a Ceram·X® színt, amelyik a legjobban hasonlít a fog színéhez. A fog centrális régióját vegye figyelembe.

**Ceram·X® duo tömőanyag**

1. A dentin színt a kavitásban látható nedves dentin színe alapján válassza vagy a fog cervikális régiója alapján.
2. A zománc színt a fog színe alapján válassza. A fog incizális, okkluzális, vagy approximális régióját vegye figyelembe.

### 3.1.3 Színválasztási nehézségek

1. Tisztítsa meg a fogat profilaxis pasztával, hogy a lepedéket és a lerakódásokat eltávolítsa.
2. Akkor válasszunk színt, ha a fogak hidratált állapotban vannak.
3. Ha a Ceram·X® duo rendszerrel dolgozik, inkább sötétebb, mint világosabb dentin színt válasszon. A rákerülő zománc réteg világosítani fogja az optikai eredményt.

### 3.2 Kavitás preparálás

1. Tisztítsa meg a fog felületét fluoridmentes profilaxis pasztával (pl. Nupro® profilaxis pasztával).
2. Készítse elő az üreget (amennyiben ez szükséges, kivétel pl a. nyaki lézió).
3. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.
4. Öblítse le a felületet vízpermettel, és óvatosan távolítsa el az öblítő vizet. Ne szárítsa túl a fogszövetet.

### 3.2.1 Matrica felhelyezés és ék használat (II osztályú helyreállítások esetében)

1. Helyezze fel a matricát (pl. AutoMatrix® vagy Palodent® Plus matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy BiTine® gyűrű felhelyezése ajánlott.

### 3.3 Pulpa védelem, kondícionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódniuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

### 3.4 Applikáció

Helyezze be az anyagot inkrementumokban azonnal az adhezív használata után. Az anyagot maximum 2 mm-es rétegvastagságban való polimerizálásra tervezték.

**A Compules® tips használata**

1. Helyezze be a Compules® tips-et® a Compules® tips kinyomó pisztoly jelölt végébe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a Compules® tips nyaki részét rögzítette először.
2. Távolítsa el a Compules® tips színes kupakját. A Compules® tips elforgatható 360° kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához illetve a keverőlaphoz.
   NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.
   Indirekt használat: Hogy megóvjuk a Compules® tips-et a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a Compules® tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra és védje a fénytől. Applikálja az anyagot a kavitásba egy műanyag műszerrel.
   - vagy -
   Direkt intraorális alkalmazás: Adagolja az anyagot közvetlenül az üregbe lassú, állandó nyomással.
3. A használt Compules® tips eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a Compules® tips kinyomó pisztoly nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszélesebbre való nyitásakor következik be. Mozdítsa a Compules® tips lefelé és távolítsa el.

**Túlzott erőkifejtés.**

Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules® tips kinyomópisztolyra.
2. Ne fejtsen ki túl nagy erőt. A Compules® tips sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilökődése következhet be.

**A fecskendő használata**

**Kerülje el a fecskendő kontaminációját.**

Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőt a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni.

1. Távolítsa el a kupakot.
2. A fecskendő fogantyúját lassan fordítsa el az óramutató járása szerinti irányba és adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra.
3. A fecskedő csúcsával felfelé fordítsa a fogantyút az óramutató járásával ellenkező irányba, hogy megakadályozza az anyag felesleges kinyomulását.
4. Azonnal zárja le a fecskendőt a kupakkal.
5. A keverőlapon található tömőanyagot védeni kell a fénytől.

#### 3.4.1 A Ceram·X® mono tömőanyag applikációja

1. Töltse meg az üreget inkrementumonként. Minden réteg legyen ≤ 2 mm vastag.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint [3.5 Fotopolimerizáció].

### 3.4.2 A Ceram·X® duo tömőanyag applikációja

Építse fel a fogat az anatómiai struktúrának megfelelően. Vegye figyelembe, hogy a zománc és a dentin rétegek vastagságától függően az eredmény eltérhet a választott VITA® színtől.

1. Állítsa helyre a dentint a megfelelő dentin árnyalattal (az inkrementumok vastagsága ≤ 2 mm legyen).
2. Minden egyes dentin réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint [3.5 Fotopolimerizáció].
3. Állítsa helyre a zománcot a kiválasztott zománc színnel (az inkrementumok vastagsága ≤ 2 mm legyen).
4. Minden egyes réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint [3.5 Fotopolimerizáció].

### 3.5 Fotopolimerizáció

1. Világítsa meg a helyreállított felszín minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására alkalmas. Tehát, amely által kibocsátott hullámhossztartományban benne van a 470 nm. A minimum fényteljesítmény legalább 500 mW/cm² legyen, a megvilágítás ideje az alábbi táblázatban található. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

**Nem megfelelő polimerizáció.**

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a teljesítményt.

**2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje**

| Teljesítmény | ≥ 500 mW/cm² | ≥ 800 mW/cm² |
|---|---|---|
| Ceram·X® **mono** színei (M1-M7 ig) | 20 sec | 20 sec |
| Ceram·X® duo **dentin** színei (D1-D4 ig és DB) | 40 sec | 30 sec |
| Ceram·X® duo **zománc** színei (E1-E3 ig) | 10 sec | 10 sec |

### 3.6 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a helyreállítást finírozó fúrókkal.
2. További finírozáshoz használjon Enhance® finírozókat.
3. A polírozás előtt ellenőrizze, hogy a felület sima és hibamentes legyen.
4. A helyreállítás nagyon magas fényének eléréséhez az Enhance® és a PoGo® finírozó és polírozó műszereket ajánljuk, Prisma® Gloss™ Regular és Extrafine polírozó pasztákkal.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

## 4 Higiénia

### 4.1 Compules® tips kinyomópisztoly

**MEGJEGYZÉS**

**Helytelen tisztítási mód.**

Tönkreteheti a készüléket.
1. Mindig szerelje szét tisztítás előtt.
2. Ne használjon agresszív szereket (pl narancsolaj vagy aceton bázisúakat).

#### 4.1.1 Szétszerelés és a maradék anyag eltávolítása

1. Csukja be részben a Compules® tips kinyomópisztolyt és helyezze a hüvelykujját a kampó hátsó részére.
2. Nyomja felfelé és emelje fel a kampót. A Compules® tips kinyomópisztoly ekkor két részre válik.
3. Ha van rajta tömőanyag, távolítsa el puha papírvattával vagy 70%-os alkohollal.

#### 4.1.2 Kézi tisztítás

1. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint.
2. Fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
4. Tisztítsa meg az eszközt puha kefével, meleg vízzel és a megfelelő tisztítószerrel, amíg el nem távolította a látható szennyeződéseket. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
5. Távolítsa el a tisztító oldat maradékait egy vízbe áztatott kendővel.
6. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

#### 4.1.3 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.1.2 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerhasználatos kendővel, ami alkohol-bázisú, bactericid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerrel. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradékait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

#### 4.1.4 Ultrahangos tisztítókészülék

A kézi tisztítás és fertőtlenítés alternatívájaként az eszköz ultrahangos tisztítókészülékben is tisztítható. Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1 szabvány szerint.[3]

1. Szedje szét az eszközt.
2. Távolítsa el a tálban marad anyagot papírtörlővel.
3. Helyezze az eszközöket a tisztítókészülékbe úgy, hogy ellepje a víz és a tisztítószer és kövesse a készülék használati utasítását.
4. Futtassa le a tisztítóprogramot A0 ≥ 3000 értékkel (pl. 5 percig ≥ 90 °C-on) a megfelelő tisztítószert használva[3].

#### 4.1.5 Sterilizálás (opcionális)

Az készülék pajzs autóklávozható is.
1. 134 °C/2 bar értéken a készülék pajzsot 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

[3] Például Miele Washer-Disinfector G7835 CD-vel a Vario TD programmal neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország (egyik termék sem a DENTSPLY International, Inc. bejegyzett védjegye).

#### 4.1.6 Visszaszerelés

1. Fertőtlenítés után helyezze be a ravaszt a Compules® tips kinyomópisztoly hengerébe.
2. Nyomja össze az alkatrészeket és aktiválja a kinyomómechanizmust.

Ne használja a sérült vagy szennyezett Compules® tips kinyomópisztolyt.

A Compules® tips kinyomópisztoly 100 használatig használható.

### 4.2 Compules® tips – intraorális használat után és/vagy ha a szennyezett

**Kereszt-fertőzések.**

Fertőzés.

1. Ne használja újra a Compules® tips-et intraorális használat után és/vagy ha kontaminálódott.
2. Dobja el az intraorálisan használt és/vagy kontaminált Compules® tips-t a helyi szabályozásnak megfelelően.

### 4.3 Egyéni színminták

**MEGJEGYZÉS**

**Kereszt-fertőzések.**

Fertőzés.

1. A színkulcsot megvédendő a vérrel, nyállal, vagy akár kontaminált kézzel történő fertőzéstől kötelező, hogy a kezelőegységtől távol tartsuk és tiszta/fertőtlenített kesztyűvel fogjuk meg. Színválasztáskor vegye ki az egyes színmintákat a tartóból.
2. Mindig győződjön meg róla, hogy az egyes színminták teljesen fertőtlenítettek, mielőtt visszahelyezi őket a színkulcsba.

**MEGJEGYZÉS**

**Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítés mód.**

Tönkreteheti a készüléket.

1. Ne használjon agresszív szereket (pl klór, glutáraldehid, fenolos oldószer, jód, alkohol, narancsolaj vagy aceton bázisúakat) mivel ezek megváltoztathatják a színeket.
2. Mindig győződjön meg róla, hogy az egyes színminták teljesen fertőtlenítettek, mielőtt visszahelyezi őket a színkulcsba.
3. Soha ne autoklávozza az egyes színmintákat.

#### 4.3.1 Kézi tisztítás

1. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint.
2. Fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
4. Tisztítsa meg az eszközt puha kefével, meleg vízzel és a megfelelő tisztítószerrel, amíg el nem távolította a látható szennyeződéseket. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
5. Távolítsa el a tisztító oldat maradékait egy vízbe áztatott kendővel.
6. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

#### 4.3.2 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.3.1 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerhasználatos kendővel, ami vízalapú bactericid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerrel. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradékait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

## 5 Gyártási szám (LOT) és lejárati idő

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: “ÉÉÉÉ-HH”
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
   - Rendelési szám
   - Gyártási szám a fecskendőn
   - Lejárati idő

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram·x®
nano ceramic restorative

# Universal nanokeramisk kompositt

NB: Kun til dental bruk.

Innehold Side

**1 Produktbeskrivelse....152**
**2 Sikkerhetsinstruks....153**
**3 Trinn-for-trinn instruksjon....155**
**4 Hygiene....159**
**5 Partinummer og utløpsdato....161**

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 transluscente systemet, omfatter syv nyanser av middels transluscens og kan sammenliknes med konvensjonelle kompositter. Optimal for raske og enkle restaureringer i anteriore og posteriore tenner.

**Ceram·X® duo** restaureringsmateriale, det doble transluscente systemet, tilbyr fire dentinnyanser med transluscens 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 utvelging av nyanser, og dekker hele den klassiske VITA® [1] skalaen for både Ceram·X® mono og Ceram·X® duo.

[1] VITA® er et registrert varemerke fra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Leveringsformer**
- Predoserte Compules
- Sprøyter

**1.2 Innehold**
- Metakrylatmodifisert polysiloksan (organisk modifisert keram)
- Dimethakrylatresiner
- 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 sine adhesiver designet for bruk med synlige lysherdende kompositt-restaureringer (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 slimhinne. Kan forårsake 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.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Skru sprøytene igjen umiddelbart etter bruk.
- Det anbefales å bruke Compules spisser sammen med Compules pistolen.
- Compules pistolen er kun beregnet for bruk med DENTSPLY Compules eller Compula spisser.
- Compules spisser kan brukes til direkte applisering av fyllingsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applisering ved først å presse materialet ut på en blokk. Når Compules spissene har vært brukt i munnen, bør de kastes og ikke gjenbrukes på andre pasienter for å hindre krysskontaminering.
- For å hindre at Compules spisser (ved bruk til indirekte applikasjon) og sprøyter blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules spissen rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Interaksjoner:
  - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.
  - La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.

**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 soleksponering og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Fuktighet kan skade materialets egenskaper. Følgende anbefales for uforseglede Compules spisser 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 reprodusert 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 reprodusert 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] VITAPAN® et registrert varemerke fra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 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. Vær forsikret om at de individuelle fargene er ordentlig desinfisert før de settes på plass i nyanseguiden igjen.

**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 emaljenyansen som tilsvarer tannens farge. Vektlegg den incisale, okklusale eller proksimale 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 Kavitetspreparering

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® Plus 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 lysherdes 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 OVERDREVET 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 blandeanretning og unngå lyseksponering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.
   - eller -
   Direkte intraoral bruk: Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, 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 blandeanretning.
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 blandeanretningen 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 Lysherding

1. Lysherd alle deler av restaureringen med en herdelampe som er designet for å herde materialer som inneholder kamferkinon (CQ), typisk lyskilder med 470 nm lysspekter. Minimum lysytelse må være minst 500 mW/cm², eksponering tid følger nyansene som i tabellen under. Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.

**Utilstrekkelig herding.**

Ufullstendig polymerisasjon.
1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

**Herdetid for 2 mm tykkelser**

| **Ytelse** | **≥ 500 mW/cm²** | **≥ 800 mW/cm²** |
|---|---|---|
| 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 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 pistolen

**BEMERKNING**

**Gal rengjørings- eller desinfiseringsmetode.**

Skade på enheten.
1. Enheten må alltid demonteres før gjenbruk.
2. Ikke rengjør eller desinfiser ved bruk av aggressive løsninger (f.eks løsninger basert på orange olje eller aceton).

#### 4.1.1 Demontering og fjerning av fyllingsmateriale
1. Lukk Compules pistolen delvis og plassér tommelen på bakre del av hengslet.
2. Trykk oppover og løft hengslet. Compules pistolen er nå separert i to deler og stopperen er eksponert.
3. Fjern eventuelt gjenværende restaureringsmateriale, med papir og 70% alkolhol.

#### 4.1.2 Manuell rengjøring
1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser.
2. Desinfisér hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjer etter produsents bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Rengjør enheten med en myk børste, varmt vann og et passende vaskemiddel til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringer.
5. Fjern restene av vaskemiddel med en fuktig klut.
6. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

#### 4.1.3 Manuell desinfisering
1. Etter rengjøring [4.1.2 Manuell rengjøring] tørkes alle overflater med en engangsfille med et alkoholbasert baktericid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel som er godkjent i henhold til lokale reguleringer. Bruk skjer i tråd med bruksanvisningen. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringer.
2. Fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en fuktig klut.
3. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

#### 4.1.4 Automatisk vask-desinfeksjon
Som et alternativ til manuell vasking og desinfisering kan det brukes en automatisk vask-desinfektor [3]. Bruk vedlikeholdte, kalibrerte og godkjente maskiner i forhold til ISO 15883-1.

1. Demontér enheten.
2. Fjern restadhesiver.
3. Plassér enheten i vask-desinfektoren og sørg for at den lar seg rengjøre korrekt etter produsentens bruksanvisning.
4. Kjør et vask-desinfeksjonsprogram med A0 verdi ≥ 3000 (f.eks 5 min ved ≥ 90 °C) med bruk av passende vaskemiddel [3].

#### 4.1.5 Sterilisering (valgfritt)
Enheten kan også autoklaveres.
1. Dampautoklavér enheten upakket ved 134 °C/2 bar i 3 minutter og 30 sekunder.

[3] For eksempel Miele Vask-desinfektor G7835 CDs program Vario TD med neodisher® MediClean (alkalisk vaskemiddel) og neodisher® Z (syrenøytraliserende og vaskemiddel); begge vaskemidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany (ikke produkter eller registrerte varemerker fra DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.6 Remontering

1. Stempelet anbringes i sylinderen på Compules pistolen.
2. Trykk komponentene sammen slik at hengslet kommer i korrekt posisjon.

Ikke bruk skadete eller tilsølte Compules pistoler.

Compules pistoler kan reprosesseres opp til 100 ganger.

### 4.2 Compules spisser – etter intraoral bruk og/eller hvis kontaminert

**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 Individuelle fargeprøver i nyanseguiden

**BEMERKNING**

**Krysskontaminasjon.**

Infeksjon.

1. For å hindre at nyanseguiden skal blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved fargevalg fjernes de enkelte nyansene fra nyanseguiden.
2. Vær alltid forsikret om at de enkelte fargene er rene/desinfiserte før de føres tilbake til nyanseguiden.

**BEMERKNING**

**Gal rengjørings- eller desinfeksjonsmetode.**

Skade på enheten.

1. Ikke rengjør eller desinfisér med aggressive løsninger (f.eks løsninger basert på klor, glutaraldehyd, fenolløsninger, iodoforer, alkoholer, orange oljer eller aceton) da disse kan påvirke fargeprøvene.
2. Vær alltid forsikret om at de individuelle fargeprøvene er ordentlig rengjort/desinfisert før de føres tilbake i nyanseguiden.
3. Aldri autoklavér de individuelle fargeprøvene.

#### 4.3.1 Manuell rengjøring

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser.
2. Desinfisér hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjer etter produsents bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Rengjør enheten med en myk børste, varmt vann og et passende vaskemiddel til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringer.
5. Fjern restene av vaskemiddel med en fuktig klut.
6. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

#### 4.3.2 Manuell desinfisering

1. Etter rengjøring [4.3.1 Manuell rengjøring] tørkes alle overflater med en engangsfille med et alkoholbasert baktericid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel som er godkjent i henhold til lokale reguleringer. Bruk skjer i tråd med bruksanvisningen. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevringer.
2. Fjern rester av desinfeksjonsløsning med en fuktig klut.
3. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

## 5 Partinummer ( LOT ) og utløpsdato ( )

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: “ÅÅÅÅ-MM”
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
   - Rebestillingsnummer
   - Partinummer
   - Utløpsdato

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram • x®
nano ceramic restorative

# Universaali nano-keraaminen paikkausmateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö Sivu

**1 Tuotteen kuvaus ..... 162**
**2 Turvallisuusohjeet ..... 163**
**3 Käyttöohjeet ..... 165**
**4 Hygienia ..... 169**
**5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä ..... 171**

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 parantuneltujen Keraamisten partikkeleiden kanssa, aikaansaaden nano-keraamisen paikkausmateriaalin erinomaisin ominaisuuksin: luonnollisen esteettiset täytteet, yksinkertainen käyttö, alhainen monomeerien 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] VITA® on rekisteröity tuotemerkki VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

**1.1 Pakkaukset**
- Valmiiksi täytetyt Compules kapselit
- Ruiskut

**1.2 Sisältö**
- Metakrylaatti muokattuna polysiloksaanilla (orgaanisesti muokattua keramiaa)
- Dimetakrylaatti resiinit
- Fluorisoiva pigmentti
- UV vakauttaja
- Vakauttaja
- Kamferikinon
- 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 kaviteettiluokissa sekä etu että taka-alueella.

**1.4 Kontraindikaatiot**
- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineista tai joistakin edellä mainituista aineista.

**1.5 Yhteensopivat sidosaineet**

Materiaali on yhteensopiva (meta)akrylaatti-pohjaisten dentiini/kiille sidosaineiden kanssa, kuten DENTSPLY 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 kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.
- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtele heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistäksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa 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. Huuhtele 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.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Sulje ruisku huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Compules kapseleita suositellaan käytettäväksi DENTSPLY Compules kapselinviejän(pistoolin) kanssa.
- Compules kapselinviejä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan DENTSPLY Compules kapselien kanssa.
- 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 kavitettiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.
- Käsittele Compules kapseleita ja ruiskuja aina puhtain/desinfioiduin käsinein, kauempana potilaasta, välttääksesi kontaminoitumisen. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Materiaali tulee ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa Compules kapselin kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen annostelupistoolista.
- Yhteisvaikutukset:
  - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.
  - Jos säilytät jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.

**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 saatavat 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 Sävyn 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.

Sävyn valintaan sinulla on kaksi mahdollisuutta. Voit käyttää:

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

#### 3.1.1 Sävyn 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] VITAPAN® on rekisteröity tavaramerkki VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

### 3.1.2 Sävyn 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 käsinein, kauempana hoitokohteestä, jotta se ei kontaminoidu syljestä tai eritteistä. Ole huolellinen puhdistaessasi 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. Tarkistele myös inkisali, okklusaali tai promaksaali aluetta hampaasta.

### 3.1.3 Vinkkejä sävyn 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® Plus) ja kiila. Matriisinauhan punssaus parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai BiTine® rengasta suositellaan käytettäväksi.

### 3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsittely, sidosaineen annostelu

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

### 3.4 Annostelu

Annostele materiaali välittömästi sidosaineen laittamisen jälkeen. Materiaali on suunniteltu valokovetettavaksi 2 mm kerroksissa.

**Compules kapseleiden 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 sekoituslehtiö.
   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 kiille ja dentiinikerrosten paksuudesta, optinen tulos voi vaihdella valitusta VITA® sävystä.

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

### 3.5 Valo-kovetus

1. Valokoveta jokaista paikkauspintaa sopivalla valokovettimella, joka on suunniteltu kovettamaan materiaaleja jotka sisältävät kamerkinoni initiaattoria (CQ), esim. spektri ulosanti sisältää 470 nm. Minimissään valon tehon tulee olla vähintään 500 mW/cm$^2$, 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 valokovettimen teho.

**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 **dentiini** 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 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 annostelupistooli

**HUOMIOI**

**Väärä puhdistus tai desinfiointitapa.**

Sattaa vahingoittaa laitetta.
1. Pura tuote osiin ennen puhdistusta.
2. Älä puhdista tai desinfioi voimakkailla aineilla (kuten appelsiiniöljy-tai asetonipohjaisilla).

#### 4.1.1 Purkaminen ja muovipaikkamateriaalin poistaminen
1. Sulje osittain Compules kapselinviejä ja aseta peukalosi nivelen takaosaan.
2. Työnnä ylöspäin ja nosta saranaa. Compules kapselinviejä irtoaa kahteen osaan ja mäntä paljastuu.
3. Poista paikkausmuovimateriaali jos sitä on, käyttäen pehmää paperia ja 70% alkoholia.

#### 4.1.2 Manuaalinen puhdistus
1. Hävitä käytetyt kertakäyttöhansikkaat ohjeiden mukaan.
2. Desinfioi kädet bakteereja, viruksia ja sieniä tuhoavalla desinfiointiaineella ohjeiden mukaisesti. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttö-ohjeita.
3. Käytä uusia kertakäyttökäsineitä.
4. Harjaa laite pehmeällä harjalla, lämpimällä vedellä ja sopivalla puhdistusliuoksella kunnes näkyvä lika on poissa. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
5. Poista puhdistusaineen jäämät veteen kostutetulla liinalla.
6. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

#### 4.1.3 Manuaalinen desinfiointi
1. Puhdistamisen jälkeen [4.1.2 Manuaalinen puhdistus] pyyhi laite kauttaaltaan kaikilta pinnoilta kertakäyttöisellä liinalla, yhdessä alkoholi-pohjaisella desinfiointiaineliuoksen kanssa (bakteereihin, viruksiin ja sieniin tehoava aine) ohjeiden mukaisesti. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttö-ohjeita. Varmista että desinfiontiaine soveltuu puhdistusaineen kanssa käytettäväksi. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
2. Poista puhdistusaineen jäämät veteen kostutetulla liinalla.
3. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

#### 4.1.4 Automaattinen pesu-desinfiointi
Vaihtoehtona manuaaliselle puhdistamiselle ja desinfioinnille, tuote voidaan myös pestä desinfioivassa pesukoneessa [3]. Käytä ainoastaan asianmukaista, kalibroitua ja hyväksyttyä pesukonetta ISO 15883-1 standardin mukaisesti.

1. Pura laite osiin.
2. Poista sidosainejäämät pyyhkimällä.
3. Aseta laite pesukoneeseen siten, että vesi ja puhdistusaine pääsevät laitteen sisälle, noudata pesukoneen käyttöohjeita.
4. Käytä pesukoneen ohjelmaa A0 arvo ≥ 3000 (esim. 5 min ≥ 90 °C) käyttäen sopivia puhdistusaineita [3].

[3] Esimerkiksi Miele Washer-Disinfector G7835 CD käyttäen ohjelmaa TD yhdessä neodisher® MediClean (alkaline puhdistusaine) and neodisher® Z (happo neutralisoija ja puhdistusaine); molemmat puhdistusaineet Dr. Weigert, Hamburg, Germany (eivät ole rekisteröityjä tavaramerkkejä DENTSPLY International, Inc.).

**4.1.5 Sterilointi (mahdollinen tarvittaessa)**

Tuote voidaan steriloida.

1. Höyry autoklaavissa pakkaamattomana 134 °C/2 bar 3 min 30 sekuntia.

**4.1.6 Kokoaminen**

1. Puhdistuksen jälkeen työnnä mäntä Compules kapselinviejän sylinteriin.
2. Paina osia yhteen ja napsuata sarana mekanismi paikalleen.

Älä käytä vahingoittunutta tai rikkinäistä kapselinviejää.

Compules kapselinviejä voidaan purkaa noin 100 kertaa.

**Risti-kontaminaatio.**

Tartunta.

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

**4.2 Compules kärjet – intraoraalikäytön ja/tai kontaminoitumisen jälkeen**

**4.3 Yksittäiset sävymalli liuskat**

**HUOMIOI**

**Risti-kontaminaatio.**

Tartunta.

1. Välttääksesi sävymallin kontaminoitumisen käsittele sitä aina kauempana hoidettavasta kohteesta, puhtain/desinfioiduin käsinein. Sävyn valinnassa, poista yksittäiset liuskat levystä.
2. Varmista aina että yksittäiset liuskat on puhdistettu asianmukaisesti ennen takaisin asettamista.

**HUOMIOI**

**Väärä puhdistus tai desinfiointitapa.**

Saattaa vaurioittaa laitetta.

1. Älä puhdista tai desinfioi voimakkailla aineilla (kuten kloriinilla, gultaraldehydilla, fenoli liuottimilla, iodophorilla, alkoholilla, appelsiiniöljylä tai asetonilla) sillä ne voivat ajan kanssa vaikuttaa sävyihin.
2. Varmista aina että yksittäiset liuskat on puhdistettu asianmukaisesti ennen takaisin asettamista.
3. Älä koskaan autoklavoi yksittäisiä liuskoja.

**4.3.1 Manuaalinen puhdistus**

1. Hävitä käytetyt kertakäyttöhansikkaat ohjeiden mukaan.
2. Desinfioi kädet bakteereja, viruksia ja sieniä tuhoavalla desinfiointiaineella ohjeiden mukaisesti. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttö-ohjeita.
3. Käytä uusia kertakäyttökäsineitä.
4. Harjaa laite pehmeällä harjalla, lämpimällä vedellä ja sopivalla puhdistusliuoksella kunnes näkyvä lika on poissa. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
5. Poista puhdistusaineen jäämät veteen kostutetulla liinalla.
6. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

#### 4.3.2 Manuaalinen desinfiointi

1. Puhdistamisen jälkeen [4.3.1 Manuaalinen puhdistus] pyyhi laite kauttaaltaan kaikilta pinnoilta kertakäyttöisellä liinalla, yhdessä vesipohjaisen desinfiointiaineliuoksen kanssa (bakteereihin, viruksiin ja sieniin tehoava aine) ohjeiden mukaisesti. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttö-ohjeita. Varmista että desinfiontiaine soveltuu puhdistusaineen kanssa käytettäväksi. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
2. Poista desinfiointiliuoksen jäämät veteen kostutetulla liinalla.
3. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

## 5 Lot numero ( LOT ) ja vanhenemispäivämäärä ( )

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

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

ceram • x®
nano ceramic restorative

# Universali nanokeraminė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys Puslapis

**1 Gaminio aprašas ..... 172**
**2 Saugos pastabos ..... 173**
**3 Nuoseklios instrukcijos ..... 175**
**4 Higiena ..... 179**
**5 Partijos numeris ir galiojimo laikas ..... 181**

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 organiniais junginiais 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 klinikiniams 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] VITA® yra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG registruotasis prekės ženklas.

**1.1 Gaminio formos**
- Dozuotosios Compules kapsulės
- Švirkštai

**1.2 Sudėtis**
- Metakrilatu modifikuotas polisiloksanas (organiniais junginiais 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 rišikliais, skirtais naudoti su regimąja šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (pvz., ėsdinimo ir plovimo rišikliai *XP BOND*®, Prime&Bond® *XP* ir Prime&Bond® *NT* arba Xeno®, savaiminio ėsdinimo 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 jautriems žmonėms 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 gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.
Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus.
- Rekomenduojama naudoti Compules kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su DENTSPLY Compules arba Compula kapsulėmis.
- 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.
- Kad į Compules kapsules (naudojamas netiesioginiu būdu) ir švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su įtaisais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Medžiaga turi išsispausti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Sąveikos:
  - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.
  - Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.

**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 pridedamą 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] VITAPAN® yra VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG registruotasis prekės ženklas.

### 3.1.2 Atspalvio parinkimas naudojant tiekiamus Ceram·X® atspalvių pavyzdžius

Norėdami pasirinkti danties spalvą, galite naudoti tiekiamus spalvų raktus: tiekiama po vieną Ceram·X® mono ir Ceram·X® duo restauravimo medžiagoms.

**Neužteršikite 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. Prieš dėdami atgal į spalvų raktą, atskirus pavyzdžius visada visiškai apdorokite.

**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 (nebent 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® matricų sistemą arba Palodent® Plus sekcinių 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 (gylio) 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.
   NENAUDOKITE 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 (dezinfekuotas) 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 pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

**Didelė jėga.**

Susižalojimas.

1. Compules kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compules kapsulė gali trūkti arba būti išspausta iš Compules kapsulių pistoleto.

**Švirkštų naudojimas**

**Neužterškite švirkšto.**

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines.

1. Nuimkite dangtelį.
2. Lėtai sukite švirkšto rankenėlę palei laikrodžio rodyklę ir išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės.
3. Nukreipkite švirkšto galiuką aukštyn ir pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad neišspaustumėte per daug medžiagos.
4. Iškart uždenkite švirkštą 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 lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 470 nm šviesos spektras. Mažiausias lempos galingumas turi būti bent 500 mW/cm$^2$, 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 kietinimo galią.

**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 grąžteliais.
2. Papildomai naudokite Enhance® instrumentus.
3. Prieš poliruodami patikrinkite, ar paviršius lygus ir ar jame nėra defektų.
4. Norint, kad restauracija blizgėtų, rekomenduojami 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 kapsulių pistoletas

**PASTABA**

**Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.**

Įtaiso sugadinimas.
1. Prieš apdorodami, įtaisą visada išardykite.
2. Nevalykite ir nedezinfekuokite agresyviomis medžiagomis (pvz., apelsinų aliejaus ar acetono pagrindo tirpalais).

#### 4.1.1 Išardymas ir restauravimo medžiagos pašalinimas

1. Iš dalies suspauskite Compules kapsulių pistoletą ir nykštį uždėkite ant lanksto galinės dalies.
2. Spauskite į priekį ir pakelkite lankstą. Compules kapsulių pistoletas atsiskiria į dvi dalis ir pamatomas stūmoklis.
3. Pašalinkite restauravimo medžiagą, jei jos yra, minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70 % alkoholiu.

#### 4.1.2 Rankinis valymas

1. Išmeskite pirštines laikydamiesi vietos reglamentų.
2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu laikydamiesi vietos reglamentų. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijas.
3. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
4. Valykite įtaisą minkštu šepetėliu, šiltu vandeniu ir tinkamu valymo tirpalu, kol teršalų nebesimatys. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
5. Pašalinkite valymo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
6. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartine servetėle.

#### 4.1.3 Rankinis dezinfekavimas

1. Išvalę [4.1.2 Rankinis valymas] kruopščiai nuvalykite visus įtaiso paviršius vienkartine servetėle, sudrėkinta alkoholio pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtintu naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
2. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
3. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartine servetėle.

#### 4.1.4 Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Įtaisą galima valyti ir dezinfekuoti ne tik rankomis, bet ir apdoroti plovimo ir dezinfekavimo aparate [3]. Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, sukalibruotą ir pagal ISO 15883-1 patvirtintą plovimo ir dezinfekavimo aparatą.

1. Išardykite įtaisą.
2. Pašalinkite medžiagos likučius servetėle.
3. Įdėkite įtaisą į plovimo ir dezinfekavimo aparatą, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti ir išbėgti iš įtaiso angų per plovimo ir dezinfekavimo programą, ir laikykitės plovimo ir dezinfekavimo aparato naudojimo instrukcijų.
4. Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė ≥ 3000 (pvz., 5 min. ≥ 90 °C temperatūroje), naudodami tinkamus ploviklius [3].

[3] Pavyzdžiui, Miele Washer-Disinfector G7835 CD naudojant Vario TD programą ir neodisher® MediClean (šarminis ploviklis) ir neodisher® Z (rūgštinis neutralizavimo ir valymo ploviklis); abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija (šie gaminiai ir prekės ženklai nepriklauso DENTSPLY International, Inc.).

#### 4.1.5 Sterilizavimas (pasirinktinai)

Įtaisą taip pat galima apdoroti autoklave.

1. Apdorokite įtaisą autoklave nesupakuotą 134 °C / 2 bar temperatūra ir slėgiu 3 min. 30 sek.

#### 4.1.6 Surinkimas

1. Apdorojęs, įdėkite stūmoklį į Compules kapsulių pistoleto cilindrą.
2. Suspauskite komponentus, kol lanksto mechanizmas spragtelės į vietą.

Nenaudokite sugadintų ar užterštų Compules kapsulių pistoletų.

Compules kapsulių pistoletus galima apdoroti iki 100 kartų.

### 4.2 Compules kapsulės – naudojus burnoje ir (arba) užteršus

**Kryžminė tarša.**
Infekcija.

1. Nenaudokite naudotų burnoje ar užterštų Compules kapsulių.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas Compules kapsules laikydamiesi vietinių reglamentų.

### 4.3 Atskiri spalvų rakto pavyzdžiai

**PASTABA**

**Kryžminė tarša.**

Infekcija.

1. 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.
2. Prieš dėdami atgal į spalvų rakto laikiklį, atskirus pavyzdžius visada visiškai apdorokite.

**PASTABA**

**Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.**

Įtaiso sugadinimas.

1. Nevalykite ar nedezinfekuokite agresyviomis medžiagomis (pvz., chloro, gliutaraldehido, fenolio tirpiklių, jodoforų, alkoholio, apelsinų aliejaus ar acetono pagrindo tirpalais), nes laikui bėgant jie gali paveikti atspalvį.
2. Prieš dėdami atgal į spalvų rakto laikiklį, atskirus pavyzdžius visada visiškai apdorokite.
3. Atskirų pavyzdžių niekada neapdorokite autoklave.

#### 4.3.1 Rankinis valymas

1. Išmeskite pirštines laikydamiesi vietos reglamentų.
2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu laikydamiesi vietos reglamentų. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijas.
3. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
4. Valykite įtaisą minkštu šepetėliu, šiltu vandeniu ir tinkamu valymo tirpalu, kol teršalų nebesimatys. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
5. Pašalinkite valymo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
6. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartine servetėle.

**4.3.2 Rankinis dezinfekavimas**

1. Nuvalę [4.3.1 Rankinis valymas] kruopščiai nubraukite visus įtaiso paviršius vienkartine servetėle, sudrėkinta vandens pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtinti naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir intarpams.
2. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
3. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartine servetėle.

## 5 Partijos numeris (LOT) ir galiojimo laikas

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: MMMM-mm
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
   - pakartotinio užsakymo numerį,
   - partijos numerį,
   - galiojimo laiką.

**© DENTSPLY DeTrey 2013-07-02**

If you have any questions, please contact
Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung
Pour plus de renseignements, veuillez contacter
Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare
Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь
Se desejar mais informação, é favor contactar
Om du har några frågor, vänligen kontakta
Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met
W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt
Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst
Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte
Ak máte akékolvek otázky, prosím kontaktujte
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi cimekhez
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz
Ved spørsmål, ta kontakt med
Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä
Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties
Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

**Scientific Service:**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**
**Phone: +49 (0)7531 583-350**
**hotline@dentsply.de**

**Distributor in the United Kingdom, Central & Eastern Europe:**

**DENTSPLY Limited**
**(UK) International Division**
**Building 3**
**The Heights, Brooklands**
**Weybridge, Surrey KT13 ONY**
**Phone: +44 (0)19 32 85 34 22**

**Distributeur en France:**

**DENTSPLY France**
**Z.A. du Pas du Lac**
**4, rue M. Faraday**
**78180 Montigny-le-Bretonneux**
**Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77**

**Distributore in Italia:**

**DENTSPLY Italia S.r.l.**
**Piazza dell'Indipendenza, n° 11/B**
**00185 Roma**
**Tel.: +39 06 72 64 03-1**

**Manufactured by**

**DENTSPLY DeTrey GmbH**
**De-Trey-Str. 1**
**78467 Konstanz**
**GERMANY**
**www.dentsply.eu**

CE 0123

**Distributed in U.S.A. by**

**DENTSPLY Caulk**
**38 West Clarke Avenue**
**Milford, DE 19963**
**USA**
**www.dentsply.com**