

For better dentistry

DENTSPLY



Universal Nano-Ceramic Restorative

Universelles Nanokeramisches Füllungsmaterial

Matériau de restauration nano-céramique universel

Materiale da restauro universale Nano-Ceramic

Restaurador universal de Nano-Cerámica

**Универсальный нано-керамический
реставрационный материал**

Material restaurador universal "Nano-Ceramic"

Universal nanokeramiskt fyllningsmaterial

Universeel Nano-Ceramic restauratiemateriaal

Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

Universelt nano-keramisk fyldningsmateriale

Νανο κεραμικό υλικό γενικής εφαρμογής

Univerzální nanokeramický materiál

Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

Universal Nano-Seramik Restoratif

Directions for Use	2
Gebrauchsanweisung	8
Mode d'emploi	14
Istruzioni per l'uso	20
Instrucciones de uso	26
Инструкция по применению	32
Instruções de utilização	38
Bruksanvisning	44
Gebruiksaanwijzing	50
Instrukcja użytkownika	56
Brugsanvisning	62
Οδηγίες χρήσης	68
Návod k použití	74
Návod na použitie	80
Használati utasítás	86
Kullanım Talimatları	92



Universal Nano-Ceramic Restorative

Ceram-X™ is a light cured, radiopaque restorative material for restoration of anterior and posterior teeth. **Ceram-X** combines **Nanotechnology**, proprietary to DENTSPLY and known from Prime&Bond®NT, with improved organically modified **Ceramic** particles, resulting in a **Nano-Ceramic Restorative** with unique features. Thus, **Ceram-X** offers natural aesthetics by simple procedure, extraordinary low *monomer* release and superior handling characteristics.

Ceram-X provides the convenient **Natural-Shade™** system: two shading systems in one product cover all clinical and aesthetic demands for anterior and posterior teeth.

Ceram-X mono⁺, the Single Translucency System, comprises seven shades of intermediate translucency comparable to conventional composites (e.g. Spectrum®TPH[®]), optimal for fast and easy restorations of posterior or anterior teeth.

Ceram-X duo, 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 aesthetic restorations with a minimum number of shades. For the enamel shades, the unique Nano-Ceramic matrix in combination with the optimized filler particle size distribution create an ideal balance between handling and optical characteristics. Additionally, **Ceram-X duo** comprises one bleach dentine 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** and **duo** system.

The **Ceram-X** restorative system is available in predoes CompuLes® Tips and Easy-Twist™ syringes.

For dental use only.

USA: RX only.

COMPOSITION

Methacrylate modified polysiloxane²

Dimethacrylate resin

Fluorescence pigment

UV stabilizer

Stabilizer

Camphorquinone

Ethyl-4(dimethylamino)benzoate

Barium-aluminium-borosilicate glass

Silicon dioxide nano filler

¹ Vita is a registered trademark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

² Organically modified ceramic.

Iron oxide pigments and titanium oxide pigments and aluminium sulfo silicate pigments according to shade

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

Known allergy to methacrylate resins or any other of the components.

WARNINGS

- Ceram-X contains methacrylates which may be irritating to skin and eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. Do not take internally.
- Ceram-X contains polymerizable monomers which may cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible persons. Wash thoroughly with soap and water after contact. If skin sensitization occurs, or if a known allergy to methacrylate resin exists, discontinue use.

PRECAUTIONS

When using Ceram-X Compules tips, use a gentle, even motion when exerting pressure on the applicator gun. Use of excessive force or sudden movement could create a potential hazard with extrusion.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reaction has been associated with the use of polymerizable monomers:

- Skin sensitization (allergic contact dermatitis).

INTERACTIONS WITH OTHER DENTAL MATERIALS

Eugenol and hydrogen peroxide containing dental materials should not be used in conjunction with these products because they may prevent setting and cause softening of the polymeric components of the material.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Shade Selection

The Ceram-X Nano-Ceramic Restorative comprises two separate shading systems:

- Ceram-X mono, the Single Translucency System with seven shades for clinical standard situations (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 and M7**) and
- Ceram-X duo, the Double Translucency System with four dentin shades (**Duo D1, D2, D3 and D4**) and three enamel shades (**Duo E1, E2 and E3**) for aesthetically demanding cases. Within Ceram-X duo, one bleach dentin shade (**Duo DB**) is available for the restoration of bleached teeth.

A) Shade selection using the Vitapan®³ classical shade guide

The Ceram-X shades are comparable to the Vitapan classical shade guide. Thus, it is possible to select the tooth color to be restored from a Vitapan classical shade guide for both the Ceram-X mono and the Ceram-X duo system:

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Refer to the central regions of the natural tooth and the Vita shade fingers. Chose the Vita shade most closely matching the tooth color.

³ Vitapan is a registered trademark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

Seven Ceram-X mono shades of intermediate translucency are available for restorations in Single Translucency Technique. Each Ceram-X mono shade is suitable for several similar Vita shades. Having determined the tooth color by means of a Vitapan classical shade guide, select the corresponding Ceram-X mono shade from the below table:

	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 (Double Translucency System)

Consider the color of the natural tooth and the Vita shade fingers in their whole extent. Choose the Vita shade most closely matching the tooth color.

Four Ceram-X duo dentin shades with translucencies of natural dentin and three enamel shades with translucencies of natural enamel are available. In combination, the available Ceram-X duo dentin and enamel shades cover the whole Vitapan classical shade range. Having determined the tooth color by means of a Vitapan classical shade guide, select the corresponding combination of Ceram-X duo dentin and enamel shades from the below table:

	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

Note: depending on the thicknesses of the respective layers, the optical result may vary from the considered Vita shade!

For a quick survey over the Vita corresponding Ceram-X mono and duo shades, the delivered Shade Identification Label (i-shade label) can be used. It is recommended to fix the label on the rear side of the Vita shade guide holder.

B) Shade selection with delivered Ceram-X shade fingers

Alternatively, the Ceram-X shade fingers delivered can be used for shade selection. For both the Ceram-X mono and the Ceram-X duo system, shade fingers made from original material are provided in two separate shade guide holders.

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Refer to the central region of the natural tooth. Choose the Ceram-X mono shade most closely matching the tooth color.

Ceram-X duo (Double Translucency System)

For selection of a suitable Ceram-X duo dentin shade, consider the cervical region of the natural tooth or the color of the moist dentin as visible in the cavity. It is recommended to apply a darker rather than a lighter dentin shade, since the succeeding enamel layer will tend to lighten the resulting optical effect. For selection of the suitable Ceram-X duo enamel shade, consider the incisal, occlusal or proximal region of the natural tooth. Choose the dentin shade and the enamel shade most closely matching the tooth colors compared to, respectively.

Shades should be selected while the teeth are hydrated. Clean the tooth with a prophylaxis paste (e.g. Nupro®) to remove any extraneous plaque or surface stain. Be aware of room and ambient light effects on shade selection (ideal light is northern exposure with natural daylight). Observe tooth shades for short periods of time to neutralize the effect of extended shade viewing comparisons. Viewing a grey-blue background will have a relaxing effect on the viewing operator's photo/color optic discrimination. Eyes should be rested. It might be useful to have ancillary corroboration on shade selection by dental personnel.

Cavity Preparation

Cavity design requirements are essentially a conventional preparation with refinement of cavo-surface margins for enhancement of acid-etching. No residual amalgam or other base material should be left on the internal surfaces of the preparation which would interfere with light transmission and the hardening of the restorative.

Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a non-fluoride cleaning paste such as Nupro prophylaxis paste. Wash thoroughly with water spray and air dry. Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray and then air dry.

Do not desiccate!

Moisture Control

Surface cleanliness is paramount for the development of adhesion. Isolate prepared tooth from contamination with saliva, sulcus fluid, or blood with adequate measures (e.g. cotton rolls or dental dam).

Placement of the Matrix

Use a matrix system (e.g. Automatrix® or Palodent®) with proper wedging for proximal contacts. Pre-wedging is advocated to achieve slight separation and facilitate optimal proximal contact. In class II cavities the use of a deadsoft, thin matrix band and subsequent burnishing of the matrix band will improve final interproximal contact and contour.

Pulp protection, Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment, Adhesive Application

Refer to adhesive manufacturer's directions 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 Ceram-X Restorative material.

Application of Ceram-X Universal Nano-Ceramic Restorative

Using Compules tips

Insert Compules tip of chosen shade into the applicator gun barrel. Be certain that the collar on the Compules tip is inserted first. Remove the cap from the Compules tip. The Compules tip may be rotated to gain the proper angle of entrance into the cavity. To dispense the material, use a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Dispense Ceram-X directly into the cavity.

Using Easy-Twist syringes

Dispense the necessary amount of Ceram-X restorative material from the Syringe onto a mixing pad by turning the handle slowly in a clockwise direction. To prevent oozing of the material when dispensing is completed, point the front tip of the syringe upwards and turn the handle counter-clockwise. Immediately re-close the syringe with the respective cap. Place Ceram-X in increments into the cavity and protect remaining material against light.

Rebuilding the tooth following either Single or Double Translucency Technique

Prior to the application of Ceram-X mono or duo shades, a flowable restorative material (e.g. X-flow™) can be used for e.g. cavity lining. For application please follow the directions for use of X-flow.

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Fill the complete defect with the chosen Ceram-X mono shade (with reference to incremental polymerization technique).

Ceram-X duo (Double Translucency System)

Rebuild the tooth with respect to the anatomical conditions. First rebuild a dentin core with the suitable Ceram-X duo dentin shade. In a second step, add an enamel layer with the suitable Ceram-X duo enamel shade. It is advisable to apply Ceram-X duo enamels in a comparably thin layer, not exceeding the thickness of natural enamel. In the anterior area a silicon matrix (prefabricated under assistance of a mock-up) can facilitate the establishment of the anatomical form.

In any case incremental placement (in 2 mm layers or less) is recommended to minimize polymerization shrinkage. Light cure each increment according to the below table⁴:

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

When using a LED curing device, curing time according to manufacture's instructions should be applied.⁵

Finishing and Polishing

Begin finishing immediately after final curing. For removal of excess and contouring finishing burs or diamonds may be used.

Additional finishing and polishing is obtained by using Enhance™ Finishing Discs, Cups or Points. Alternatively, other standard aluminium oxide disc series may be used. Prior to proceeding to the use of polishing Discs, Cups or Points restoration surface should be finished to a final outline form and desired contour and anatomical features. Surface should be smooth and defect free.

For achieving a very high luster of the restoration use PoGo® Polishers or Prisma®-Gloss™ regular paste followed by Prisma-Gloss Extrafine polishing paste with Enhance polishing foam cups.

MAINTENANCE OF THE COMPULES TIP APPLICATOR GUN

The applicator gun is sterilizable by autoclave (2.1-2.4 bar/135-138 °C). Alternatively, suitable disinfecting solutions can be applied following the manufacturers' instructions. Do not continue use of damaged and/or soiled applicator gun.

It is recommended that the applicator gun be disassembled for assured sterilization. Partially close the applicator gun and place thumb under the rear portion of the hinge. Push upward and lift hinge separating the applicator gun, exposing the plunger. Remove residual composite with a soft paper tissue and a suitable solvent (70 % alcohol).

To reassemble, insert plunger into applicator gun barrel, press components together and snap hinge mechanism in place.

STORAGE

Store at room temperatures between 6 and 28 °C. Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

⁴ Check curing light for minimum curing output of at least 500 mW/cm².

⁵ When using the SmartLite™ PS High-Power LED curing light, curing times for Ceram-X shades mono M1, M2 and M3 are reduced to 10 seconds.

Unsealed Compules tips or syringes

In order to benefit from optimal handling properties, storage of unsealed Compules tips or syringes in a dry environment (< 80 % relative humidity) protected from sunlight and used within 3 months is recommended.

All products should be used at room temperature.

BATCH NUMBER AND EXPIRY DATE

The batch number should be quoted in all correspondence, which requires identification of the product.

Do not use after expiry date.

If you have any questions, please contact:

Manufacturer :
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:
DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
Phone (0 19 32) 85 34 22

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Universelles Nanokeramisches Füllungsmaterial

Ceram-X™ ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial für den Front- und Seitenzahnbereich. **Ceram-X** verbindet die von DENTSPLY patentierte und bereits von Prime&Bond®NT bekannte Nanotechnologie mit verbesserten, organisch modifizierten **keramischen** Partikeln zu einem **Nanokeramischen Füllungsmaterial** mit einzigartigen Eigenschaften. **Ceram-X** bietet natürliche Ästhetik in einem einfachen Verfahren, eine außergewöhnlich geringe Monomerfreisetzung und überlegene Handhabungseigenschaften.

Ceram-X zeichnet sich durch das anwenderfreundliche **Natural-Shade™** System aus: Mit zwei Farbsystemen in einem Produkt wird **Ceram-X** allen klinischen und ästhetischen Anforderungen bei Front- und Seitenzähnen gerecht.

Ceram-X mono*, das System mit einer Transluzenz, umfasst sieben Farben mittlerer Transluzenz, vergleichbar mit konventionellen Kompositen (z.B. Spectrum®TPH®) und ist optimal für schnelle und einfache Front- und Seitenzahnfüllungen.

Ceram-X duo, 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. Bei den Schmelzfarben sorgt die neuartige nanokeramische Matrix in Verbindung mit der optimierten Größenverteilung der Füllerpartikel für eine ideale Balance zwischen Handhabungs- und optischen Eigenschaften. Für die Restauration gebleichter Zähne bietet **Ceram-X duo** zusätzlich eine Bleich-Dentinfarbe.

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

Das **Ceram-X** Füllungsmaterialsystem ist in vordosierten Compules® Tips und Easy-Twist™ Spritzen erhältlich.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

ZUSAMMENSETZUNG

Methacrylat-modifiziertes Polysiloxan²
Dimethacrylat-Harz
Fluoreszenzpigment
UV-Stabilisator
Stabilisator
Kampferchinon
Ethyl-4-(dimethylamino)benzoat

¹ Vita ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Deutschland.

² Organisch modifizierte Keramik

Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
Siliziumdioxid-Nanofüllstoff
Eisenoxid-, Titanoxid- und Aluminiumsulfosilikat-Pigmente je nach Farbe

INDIKATIONEN

Direkte Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.

KONTRAINDIKATIONEN

Bekannte Allergie gegen Methacrylat-Harze oder andere Bestandteile des Produkts.

WARNHINWEISE

- Ceram-X enthält Methacrylate, die Haut- und Augenreizungen verursachen können. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser und Seife waschen. Nicht zur innerlichen Anwendung geeignet.
- Ceram-X enthält polymerisierbare Monomere, die bei prädisponierten Personen eine Hautsensibilisierung (allergische Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Bei Kontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten einer Hautsensibilisierung oder Vorhandensein einer bekannten Allergie gegen Methacrylat-Harze ist von einer weiteren Verwendung des Produkts abzusehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Üben Sie bei der Verwendung von Ceram-X Compules Tips einen leichten, gleichmäßigen Druck mittels der Applikatorpistole aus. Durch übermäßige Kraftanwendung oder ruckartige Bewegungen können beim Auspressen Gefahrensituationen entstehen.

NEBENWIRKUNGEN

Die folgende Nebenwirkung wurde mit der Anwendung von polymerisierbaren Monomeren in Verbindung gebracht:

- Hautsensibilisierung (allergische Kontaktdermatitis).

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ZAHNÄRZTLICHEN

MATERIALIEN

In Verbindung mit diesem Produkt sollten keine eugenol- und wasserstoffperoxidhaltigen Materialien verwendet werden, da sie das Aushärten des Füllungsmaterials verhindern und ein Erweichen seiner polymeren Bestandteile verursachen können.

GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Farbauswahl

Das Nanokeramische Füllungsmaterial Ceram-X bietet zwei separate Farbsysteme:

- Ceram-X mono, das System mit einer Transluzenz, mit sieben Farben für klinische Standardsituationen (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 und M7**)
und
- Ceram-X duo, das System mit zwei unterschiedlichen Transluzenzen, mit vier Dentinfarben (**Duo D1, D2, D3 und D4**) und drei Schmelzfarben (**Duo E1, E2 und E3**) für ästhetisch besonders anspruchsvolle Restaurationen. Bei Ceram-X duo ist zusätzlich eine Bleich-Dentinfarbe (**Duo DB**) für die Restauration gebleichter Zähne erhältlich.

A) Farbauswahl mit Hilfe des Vitapan®³ Classical Farbschlüssels

Die Farben von Ceram-X sind vergleichbar mit denen des Vitapan Classical Farbschlüssels. Daher kann sowohl bei Ceram-X mono als auch bei Ceram-X duo die gewünschte Zahnfarbe mit dem Vitapan Classical Farbschlüssel ausgewählt werden:

Ceram-X mono (System mit einer Transluzenz)

Orientierung jeweils am zentralen Bereich des natürlichen Zahns und des Vita Farbmusterzahnes. Die Vita Farbe auswählen, die der Zahnfarbe am nächsten kommt.

Für Restaurationen in der Technik für eine Transluzenz stehen sieben Ceram-X mono Farben mittlerer Transluzenz zur Verfügung. Jede Ceram-X mono Farbe eignet sich für mehrere ähnliche Vita Farben. Nach der Bestimmung der Zahnfarbe mit einem Vitapan Classical Farbschlüssel wird aus der folgenden Tabelle die entsprechende Ceram-X mono Farbe ausgewählt:

	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 (System mit zwei unterschiedlichen Transluzenzen)

Orientierung an der Farbe des natürlichen Zahns und des Vita Farbmusterzahnes in allen Bereichen. Die Vita Farbe auswählen, die der Zahnfarbe am nächsten kommt.

Es stehen vier Ceram-X duo Dentinfarben mit der Transluzenz natürlichen Dentins und drei Schmelzfarben mit der Transluzenz natürlichen Zahnschmelzes zur Verfügung. In ihren verschiedenen Kombinationen decken die Dentin- und Schmelzfarben von Ceram-X duo die gesamte Vitapan Classical Farbskala ab. Nach der Bestimmung der Zahnfarbe mit einem Vitapan Classical Farbschlüssel wird aus der folgenden Tabelle die zugehörige Kombination von Ceram-X duo Dentin- und Schmelzfarben ausgewählt:

	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

Hinweis: Je nach der Dicke der einzelnen Schichten kann das optische Resultat eventuell von der gewählten Vita Farbe abweichen!

Anhand des in der Packung enthaltenen Farbestimmungsetiketts („i-shade label“) erkennt man auf einen Blick, welche Ceram-X mono und duo Farben den verschiedenen Vita Farben entsprechen. Es ist zu empfehlen, das Etikett auf der Rückseite des Vita Farbschlüssels anzubringen.

B) Farbauswahl mit Hilfe der mitgelieferten Ceram-X Farbfinger

Alternativ kann die Farbauswahl auch mittels der beigefügten Ceram-X Farbfinger erfolgen. Sowohl für Ceram-X mono als auch für Ceram-X duo werden aus dem Originalmaterial hergestellte Farbfinger in zwei separaten Farbschlüssel-Halterungen mitgeliefert.

Ceram-X mono (System mit einer Transluzenz)

Orientierung am zentralen Bereich des natürlichen Zahns. Die Ceram-X mono Farbe auswählen, die der Zahnfarbe am nächsten kommt.

Ceram-X duo (System mit zwei unterschiedlichen Transluzenzen)

Bei der Auswahl einer geeigneten Ceram-X duo Dentinfarbe sollte man sich am zervikalen Bereich des natürlichen Zahns oder der Farbe des feuchten Dentins, wie es in der Kavität sichtbar ist,

³ Vitapan ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Deutschland.

orientieren. Es ist ratsam, eher eine dunklere als eine hellere Dentinfarbe zu verwenden, da die nachfolgende Schmelzschicht häufig eine Aufhellung des optischen Eindrucks bewirkt. Bei der Auswahl einer geeigneten Ceram-X duo Schmelzfarbe sollte man sich am Inzisal-, Okklusal- oder Approximalbereich des natürlichen Zahns orientieren. Die Dentin- bzw. Schmelzfarbe auswählen, die jeweils der Zahnfarbe am nächsten kommt.

Die Farbauswahl sollte erfolgen, solange die Zähne noch feucht sind. Den Zahn mit Prophylaxepaste (z.B. Nupro®) reinigen, um Plaque oder oberflächliche Verfärbungen zu entfernen. Auswirkungen der Raumbeleuchtung bzw. des Umgebungslichts auf die Farbauswahl beachten (ideal wäre natürliches Tageslicht aus nördlicher Richtung). Die Zahnfarben nur kurzzeitig ansehen, um den verfälschenden Effekt intensiver Farbvergleiche zu vermeiden. Die Betrachtung eines graublauen Hintergrunds wirkt entspannend und erhöht so das photo-/farboptische Unterscheidungsvermögen. Die Augen sollten ausgeruht sein. Eventuell ist es auch hilfreich, zur Bestätigung der Farbauswahl eine zweite Beurteilung vom Praxispersonal einzuholen.

Kavitätenpräparation

Die Erfordernisse in Bezug auf die Kavitätengestaltung sind im Wesentlichen dieselben wie bei einer konventionellen Präparation mit dem Finieren der Kavitätenränder für eine wirkungsvolle Säureätzung. Auf den Innenflächen der Präparation dürfen keine Reste von Amalgam oder sonstigen Unterfüllungsmaterialien verbleiben, die die Lichtdurchlässigkeit und das Abbinden des Füllungsmaterials beeinträchtigen könnten.

Nicht präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Gummikelch und Bimsstein oder einer fluoridfreien Reinigungspaste, wie z.B. Nupro Prophylaxepaste, reinigen. Gründlich mit Wasserspray spülen und schonend mit Luft trocknen. Frisch präparierte Schmelz- und Dentinflächen mit Wasserspray reinigen und schonend mit Luft trocknen.

Die Zahnschubstanz nicht austrocknen!

Feuchtigkeitskontrolle

Eine saubere Oberfläche ist für die Adhäsion von äußerster Wichtigkeit. Den präparierten Zahn durch geeignete Hilfsmittel (z.B. Watterollen oder Kofferdam) vor Verunreinigungen mit Speichel, Sulksflüssigkeit oder Blut schützen.

Anlegen der Matrice

Ein Matrizensystem (z.B. Automatrix® oder Palodent®) mit fachgerechter Verkeilung für die Gestaltung der Approximalkontakte verwenden. Zur Erzielung einer leichten Separation und zur einfacheren Herstellung eines optimalen Approximalkontakts ist ein Vorverkeilen zu empfehlen. Bei Klasse-II-Kavitäten werden durch die Verwendung eines bleitoten, dünnen Matrizenbands und nachfolgendem Bombieren des Matrizenbands Approximalkontakt und Kontur verbessert.

Pulpaschutz, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Beachten Sie die Anweisungen des Adhäsiv-Herstellers hinsichtlich Pulpenschutz, Zahnkonditionierung und/oder Applikation des Adhäsivs. Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden. Unverzüglich mit dem Einbringen des Ceram-X Füllungsmaterials fortfahren.

Applikation des Universellen Nanokeramischen Füllungsmaterials Ceram-X

Verwendung von Compules Tips

Den Compules Tip der gewählten Farbe in den Zylinder der Applikatorpistole einsetzen. Darauf achten, dass der Ring am Compules Tip zuerst eingesetzt wird. Verschlusskappe vom Compules Tip entfernen. Durch Drehen des Compules Tips kann der optimale Eintrittswinkel zur Kavität eingestellt werden. Das Material unter leichtem, stetigem Druck ausbringen. Übermäßige Kraftanwendung ist nicht nötig. Ceram-X direkt in die Kavität applizieren.

Verwendung von Easy-Twist Spritzen

Durch langsames Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn die benötigte Menge Ceram-X aus der Spritze auf einen Mischblock ausbringen. Um ein anschließendes Nachfließen des Materials zu verhindern, die Spritze mit der Öffnung nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Spritze sofort wieder mit der zugehörigen Kappe verschließen. Ceram-X schichtweise in die Kavität applizieren und verbleibendes Material vor Licht schützen.

Restauration des Zahns bei Verwendung einer bzw. zwei unterschiedlicher Transluzenzen

Vor der Applikation der jeweiligen Farben von Ceram-X mono oder duo kann ein fließfähiges Füllungs-material (z.B. X-flow™) als Kavitätenliner eingebracht werden. Dabei bitte die Gebrauchsanleitung für das betreffende Produkt beachten.

Ceram-X mono (System mit einer Transluzenz)

Den gesamten Defekt mit der gewählten Ceram-X mono Farbe versorgen (unter Anwendung der inkrementellen Polymerisationstechnik).

Ceram-X duo (System mit zwei unterschiedlichen Transluzenzen)

Den Zahn unter Berücksichtigung der anatomischen Gegebenheiten restaurieren. Zuerst mit der entsprechenden Ceram-X duo Dentinfarbe einen Dentinkern aufbauen. Im zweiten Schritt mit der zugehörigen Ceram-X duo Schmelzfarbe die Schmelzschicht hinzufügen. Es ist empfehlenswert die Schmelzfarben von Ceram-X duo in einer entsprechend dünnen Schicht zu applizieren, die die Dicke der natürlichen Zahnschmelzschicht nicht übersteigt. Im Frontzahnbereich kann ein Silikonschlüssel (vorgefertigt mit Hilfe eines Modells) die Wiederherstellung der anatomischen Zahnform erleichtern.

In jedem Fall ist eine schichtweise Applikation (Schichtdicke: 2 mm oder weniger) zu empfehlen, um die Polymerisationsschrumpfung zu minimieren. Jedes Inkrement gemäß der folgenden Tabelle lighthärten⁴:

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

Bei Verwendung eines LED-Polymerisationsgeräts gelten die in der Gebrauchsanleitung des Herstellers angegebenen Aushärtezeiten.⁵

Finieren und Polieren

Mit dem Finieren sofort nach der abschließenden Aushärtung beginnen. Zur Entfernung von Überschüssen und zum Konturieren können Hartmetallfinierer oder diamantierte Instrumente verwendet werden.

Zur Feinbearbeitung eignen sich Enhance™ Finierscheiben, -kelche und -spitzen. Alternativ können auch andere Standard-Sets von Aluminiumoxidscheiben verwendet werden. Vor dem Einsatz von Polierscheiben, -kelchen und -spitzen sollte die Füllungs Oberfläche bis zur Erreichung der definitiven Umrissform sowie der gewünschten Konturen und anatomischen Merkmale finiert werden. Die Fläche sollte glatt und fehlerfrei sein.

Oberflächenhochglanz lässt sich entweder mit Hilfe der PoGo® Polierer oder der Polierpaste Prisma®-Gloss™ Regular, gefolgt von Prisma-Gloss Extrafine, unter Verwendung von Enhance Polierkelchen erzielen.

⁴ Bitte überprüfen, ob die Polymerisationslampe eine Mindestleistung von 500 mW/cm² erbringt.

⁵ Bei Verwendung der SmartLite™ PS Hochleistungs-LED-Polymerisationslampe verringert sich die Aushärtezeit für die Ceram-X Farben M1, M2 und M3 auf 10 Sekunden.

PFLEGE DER APPLIKATORPISTOLE FÜR DIE COMPULES TIPS

Die Applikatorpistole ist im Autoklav (2.1-2.4 bar/135-138 °C) sterilisierbar. Alternativ können geeignete Desinfektionslösungen gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Beschädigte und/oder verschmutzte Pistolen nicht weiter verwenden.

Die Pistole sollte für eine sichere Sterilisation auseinandergenommen werden. Hierfür die Pistole etwas schließen und den Daumen an den hinteren Teil des Scharniers legen. Nach oben drücken und Scharnier anheben, wobei die Pistole in zwei Teile getrennt wird und der Kolben heraustritt. Kompositreste mit einem weichen Papiertuch und einem geeigneten Lösungsmittel (70 %iger Alkohol) entfernen.

Beim Zusammensetzen den Kolben in den Zylinder der Pistole einschieben, die Teile zusammendrücken und den Scharniermechanismus einrasten lassen.

LAGERUNG

Das Produkt sollte bei Temperaturen zwischen 6 und 28 °C gelagert werden. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen verkürzen die Haltbarkeitsdauer und können zum Versagen des Produktes führen.

Unverpackte Compules Tips oder Spritzen

Um von den optimalen Handhabungseigenschaften zu profitieren, wird empfohlen die unverpackten Compules Tips oder Spritzen in einem trockenen Milieu (< 80 % relative Feuchtigkeit) und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung zu lagern, sowie innerhalb von 3 Monaten aufzubrechen.

Alle Produkte sollten bei Zimmertemperatur verwendet werden.

CHARGENNUMMER () UND VERFALLSDATUM ()

Die Chargennummer sollte bei allen Rückfragen angegeben werden, die eine Identifizierung des Produkts erfordern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums sollte das Produkt nicht mehr angewandt werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Hersteller ():

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

Tel. (0 75 31) 5 83-0

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTREY GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **08000-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Matériau de restauration nano-céramique universel

Ceram-X™ est un matériau de restauration photopolymérisable et radio-opaque pour la restauration antéro-postérieure. **Ceram-X** allie la nanotechnologie, spécifique à DENTSPLY et déjà utilisée dans l'adhésif Prime&Bond®NT, à des particules **céramiques** améliorées, modifiées de façon organique, ce qui permet de disposer d'un **matériau de restauration Nano-Céramique** bénéficiant de caractéristiques uniques. **Ceram-X** offre des qualités esthétiques naturelles avec une procédure d'utilisation très simple, une libération de monomères exceptionnellement faible et des caractéristiques de manipulation supérieures.

Ceram-X intègre le système de teintes **Natural-Shade™**, particulièrement pratique : 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 (par ex. Spectrum®TPH®). Il offre des qualités optimales pour une restauration simple et rapide des dents postérieures et antérieures.

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 ce qui concerne les teintes émail, la matrice Nano-Céramique unique, alliée à une distribution optimisée de la taille des charges, apporte simultanément des caractéristiques de manipulation supérieures et une grande esthétique. 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**.

Le système de restauration **Ceram-X** est disponible en Compules® prédosées et en seringues Easy-Twist™.

À usage dentaire uniquement.

COMPOSITION

Polysiloxane à fonction méthacrylate modifiée²
 Résine diméthacrylate
 Pigment fluorescent
 Stabilisant anti-UV
 Stabilisant
 Camphorquinone

¹ Vita est une marque déposée de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Allemagne.

² Céramique organiquement modifiée

Éthyle-4 (diméthylamino) benzoate
Verre d'aluminoborosilicate de baryum
Nanocharge de dioxyde de silicium
Pigments d'oxyde de fer et pigments d'oxyde de titane et pigments de sulfo-silicate d'aluminium selon la teinte

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Allergie connue aux résines de méthacrylate ou à tout autre constituant.

AVERTISSEMENTS

- Ceram-X contient des méthacrylates, qui peuvent provoquer des irritations de la peau et des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Ne pas ingérer.
- Ceram-X contient des monomères polymérisables, qui peuvent provoquer une sensibilisation cutanée (eczéma de contact allergique) chez les personnes sensibles. Lavez abondamment à l'eau et au savon après le contact. Interrompez l'utilisation en cas de sensibilisation cutanée ou d'allergie connue à la résine de méthacrylate.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lorsque vous utilisez des Compules Ceram-X, exercez une pression douce et régulière sur le pistolet applicateur. Des gestes trop violents ou trop brusques peuvent s'avérer dangereux en cas d'extrusion.

EFFETS INDESIRABLES

L'effet indésirable suivant est associé à l'utilisation des monomères polymérisables :

- Sensibilisation cutanée (eczéma de contact allergique).

INTERACTIONS AVEC LES AUTRES MATERIAUX DENTAIRES

Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit dans la mesure où ils risquent de perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des composants polymères du matériau.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Choix de la teinte

Le matériau de restauration nano-céramique Ceram-X comporte deux systèmes de teintes différents :

- Ceram-X mono, système à une seule opacité, qui comporte sept teintes, pour les situations cliniques standard (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 et M7**)
et
- Ceram-X duo, système à deux opacités, est disponible en quatre teintes dentine (**Duo D1, D2, D3 et D4**) et en trois teintes émail (**Duo E1, E2 et E3**), pour les situations où les exigences esthétiques sont d'importance. Ceram-X duo existe en outre dans une teinte « blanchiment » (**Duo DB**), pour la restauration des dents éclaircies.

A) Choix des teintes à l'aide du teintier classique Vitapan®³

Les teintes de Ceram-X sont comparables aux teintes classiques du teintier Vita. Il est par conséquent possible de choisir la couleur de la dent à restaurer à l'aide d'un teintier classique Vitapan, aussi bien pour le système Ceram-X mono que pour le système Ceram-X duo :

³ Vitapan est une marque déposée de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Allemagne.

Ceram-X mono (système à une seule opacité)

A l'aide des barrettes du teintier Vita, choisissez la teinte correspondant à la zone centrale de la dent naturelle.

Il existe sept teintes Ceram-X mono d'opacité intermédiaire pour les restaurations effectuées en une seule opacité. Chaque teinte Ceram-X mono correspond à plusieurs teintes Vita similaires. Lorsque la teinte de la dent a été déterminée à l'aide du teintier classique Vitapan, choisissez la teinte Ceram-X mono correspondante à l'aide du tableau ci-dessous :

		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 (système à deux opacités)

A l'aide des barrettes du teintier Vita, choisissez la teinte correspondant à la zone centrale de la dent naturelle.

Il existe quatre teintes dentine Ceram-X duo présentant l'opacité de la dentine naturelle, et trois teintes émail, présentant l'opacité de l'émail naturel. En les combinant, les teintes émail et dentine Ceram-X duo disponibles couvrent l'ensemble de la gamme de teintes classiques Vitapan. Une fois que vous avez déterminé la teinte de la dent à l'aide du teintier classique Vitapan, sélectionnez la combinaison adéquate de teintes émail et dentine Ceram-X duo à l'aide du tableau ci-dessous :

		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

Remarque : en fonction de l'épaisseur des différentes couches, le résultat visible peut différer de la teinte Vita sélectionnée !

Si vous souhaitez comparer rapidement les teintes Vita et les teintes Ceram-X mono et duo correspondantes, vous pouvez utiliser l'autocollant i-shade (autocollant d'identification des teintes). Nous vous recommandons de l'apposer sur le verso du teintier Vita.

B) Choix des teintes à l'aide des barrettes présentant les teintes Ceram-X jointes

Vous pouvez également utiliser les barrettes des teintes Ceram-X jointes pour choisir la teinte adaptée. Les baguettes présentant les teintes, fabriquées à l'aide de matériaux originaux, sont fournies, aussi bien pour Ceram-X mono que pour Ceram-X duo, dans deux teintiers séparés.

Ceram-X mono (système à une seule opacité)

A l'aide des barrettes du Ceram-X mono, choisissez la teinte correspondant à la zone centrale de la dent naturelle.

Ceram-X duo (système à deux opacités)

Pour choisir la teinte dentine Ceram-X duo adaptée, examinez la région cervicale de la dent naturelle ou la couleur de la dentine humide, visible dans la carie. Il est recommandé de préférer une teinte

sombre à une teinte claire : la couche d'émail appliquée ultérieurement tend à éclaircir le résultat final. Pour choisir la teinte émail Ceram-X duo adaptée, examinez la région incisive, occlusale ou proximale de la dent naturelle. Choisissez la teinte de dentine et la teinte d'émail les plus proches de la couleur de la dent traitée.

Le choix des teintes doit être effectué lorsque les dents sont humidifiées. Nettoyez la dent avec une pâte prophylactique (par ex. Nupro®) pour éliminer la plaque superficielle ou souillure de la surface. Attention : la lumière ambiante et l'éclairage de la pièce influent sur le choix de la teinte (la lumière idéale est la lumière du jour, avec exposition au nord). Ne regardez les teintes de dents que pendant de courts instants afin de contrecarrer les effets liés à une comparaison trop prolongée. L'observation sur un fond gris-bleu a un effet relaxant sur les capacités de comparaison visuelle des couleurs des opérateurs. Reposez vos yeux. Il peut être utile d'avoir recours à une assistante dentaire pour vous aider à choisir la teinte.

Préparation de la cavité

Les exigences de préparation de la cavité consistent essentiellement en une préparation traditionnelle avec biseautage des marges amélaire en bordure de la cavité pour l'amélioration du mordantage à l'acide. Il ne doit rester aucun amalgame résiduel, ni aucun autre matériau de base sur les surfaces internes de la préparation car ils risqueraient d'interférer avec la transmission de la lumière et de jouer sur le durcissement du matériau de restauration.

Nettoyez la dentine et l'émail non instrumentés à l'aide d'une cupule en caoutchouc et de pierre ponce ou d'une pâte de nettoyage sans fluorure telle que la pâte prophylactique Nupro. Rincez abondamment à l'aide du spray d'eau, et séchez à l'air. Nettoyez la dentine et l'émail fraîchement préparés à l'eau, puis séchez à l'air.

Ne pas dessécher.

Contrôle de l'humidité

La propreté de la surface est cruciale pour l'adhésion. Prenez les mesures adéquates pour isoler la dent préparée et la préserver de toute contamination liée à la salive, le fluide sulculaire ou le sang (par ex. rouleaux de coton ou digue).

Positionnement de la matrice

Utilisez un système de matrice (par ex. Automatrix® ou Palodent®) avec des coins de bois adaptés pour les contacts proximaux. La mise en place de coins de bois au préalable est recommandée afin d'obtenir léger écartement et de faciliter un contact proximal optimal. En cas de carie de classe II, utilisez une bande-matrice fine et souple. Le brunissage de celle-ci permettra d'améliorer le contour et le contact interproximal final.

Protection pulpaire, conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif

Se référer aux directives des fabricants pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toutes contaminations. Procéder alors immédiatement à la mise en place du matériau de restauration Ceram-X.

Application du matériau de restauration universel nano-céramique Ceram-X À l'aide des Compules

Insérez la Compule de la teinte choisie dans le barillet du pistolet applicateur. Vérifiez que la bague de la Compule a bien été insérée en premier. Ôtez le capuchon de la Compule. Vous pouvez faire pivoter celle-ci pour obtenir l'angle approprié pour accéder à la cavité. Pour appliquer le matériau, exercez une pression lente et régulière, sans forcer inutilement. Injectez Ceram-X directement dans la cavité.

À l'aide des seringues Easy-Twist

Utilisez 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. Pour éviter que le matériau ne déborde une fois l'injection terminée, dirigez l'extrémité de la seringue vers le haut et tournez la poignée dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre. Remettez immédiatement le capuchon de la seringue en place. Injectez Ceram-X par incréments dans la cavité et protégez le matériau restant de la lumière.

Restauration de la dent selon la technique de l'opacité unique ou double

Avant d'appliquer les teintes Ceram-X mono ou duo, il est possible d'utiliser un matériau de restauration fluide (par ex. X-flow™), notamment pour ce qui est des fonds de cavité. Pour l'application, respectez le mode d'emploi de X-flow.

Ceram-X mono (système à une seule opacité)

Remplissez la cavité à l'aide de la teinte Ceram-X mono choisie (en utilisant des apports successifs).

Ceram-X duo (système à deux opacités)

Restaurez la dent en respectant les exigences anatomiques. Commencez par reconstruire un noyau de dentine à l'aide de la teinte dentine Ceram-X duo adaptée. Ensuite, ajoutez une couche d'émail en utilisant la teinte émail Ceram-X duo la plus pertinente. Il est conseillé d'appliquer Ceram-X duo teinte émail en fine couche ne dépassant pas l'épaisseur de l'émail naturelle de la dent. Dans le secteur antérieur une clef en silicone (préfabriquée grâce au modèle en cire) peut faciliter la reconstruction anatomique.

Dans toutes les situations, il est recommandé de procéder à une mise en place incrémentielle (par couches de 2 mm au maximum) afin de limiter la rétraction du à la polymérisation. Photopolymérisez chaque incrément en fonction du tableau ci-dessous⁴ :

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Teintes Ceram-X mono (M1 à M7)	20 sec	20 sec
Teintes de dentine Ceram-X duo (D1 à D4 et DB)	40 sec	30 sec
Teintes d'émail Ceram-X duo (E1 à E3)	10 sec	10 sec

Si vous utilisez une lampe LED, appliquez le temps de polymérisation indiqué dans le mode d'emploi fourni par le fabricant.⁵

Finition et polissage

Commencez les finitions juste après la polymérisation finale. Vous pouvez utiliser un diamant ou une fraise à finir pour ôter le matériau en excès ou dessiner les contours.

Les pointes, les cupules et les disques de finition Enhance™ vous permettront d'effectuer des finitions et un polissage supplémentaires. Vous pouvez également choisir d'autres gammes de disques standard d'oxyde d'aluminium. La surface de restauration doit avoir fait l'objet de finitions et présenter sa forme finale, les contours souhaités ainsi que les caractéristiques anatomiques nécessaires avant l'utilisation de disques, cupules ou pointes de polissage. La surface doit être lisse et sans défaut.

Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, utilisez des instruments de polissage PoGo® ou de la pâte Prisma®-Gloss™ fine puis Extrafine avec des cupules de polissage en mousse Enhance.

⁴ La lumière de polymérisation doit avoir une puissance minimale de 500 mW/cm².

⁵ En utilisant SmartLite™ PS, la lampe LED ultra compacte, les temps de photopolymérisation de Ceram-X Mono en teintes M1, M2, M3 sont réduits à 10 secondes.

MAINTENANCE DU PISTOLET APPLICATEUR DE COMPULES

Le pistolet applicateur est stérilisable à l'autoclave (2.1-2.4 bar/135-138 °C). Sinon, des solutions de désinfections peuvent être utilisées selon les instructions du fabricant. N'utilisez pas de pistolet applicateur endommagé et/ou souillé.

Il est recommandé de démonter le pistolet applicateur pour assurer une stérilisation optimale. Fermez partiellement le pistolet applicateur et placez votre pouce sous la partie arrière de la charnière. Poussez vers le haut et soulevez la charnière séparant le pistolet applicateur, afin de dégager le piston. Supprimez le composite résiduel à l'aide d'un mouchoir en papier doux et d'un solvant adapté (70 % d'alcool).

Pour assembler à nouveau l'appareil, insérez le piston dans le barillet du pistolet applicateur, appuyez sur les différents éléments et enclenchez le mécanisme de la charnière. Vous devez entendre un claquement.

STOCKAGE

Conserver dans une pièce avec des températures entre 6 et 28 °C. Des conditions de stockage inadéquates peuvent raccourcir la durée de vie du produit ou provoquer un usage défectueux du produit.

Compules ou seringues non emballées

Afin de bénéficier des meilleures conditions d'utilisation, les compules ou les seringues non emballées doivent être conservées dans un endroit sec (< 80 % d'humidité relative) et protégées du soleil, une utilisation dans les 3 mois est recommandée.

Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante.

NUMERO DE LOT () ET DATE D'EXPIRATION ()

Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance nécessitant l'identification du produit.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Fabricant ():
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Allemagne
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

© DENTSPLY DeTrey 2009-01-16



Materiale da restauro universale Nano-Ceramic

Ceram-X™ è un materiale da restauro fotopolimerizzabile e radiopaco, sia per i denti anteriori che per quelli posteriori. **Ceram-X** unisce la **Nanotecnologia**, brevetto di DENTSPLY e già conosciuta con Prime&Bond®NT, con le particelle **Ceramiche** modificate organicamente, realizzando un **Materiale da Restauro Nano-Ceramic** con caratteristiche esclusive. Pertanto, **Ceram-X** offre un'estetica naturale con una procedura semplice, un rilascio di monomeri straordinariamente basso e caratteristiche superiori di lavorabilità.

Ceram-X presenta un comodo sistema di **Natural-Shade™**: due sistemi di colorazione in un unico prodotto rispondono ad ogni necessità clinica ed estetica nei settori anteriori e posteriori.

Ceram-X mono⁺, Sistema a Singola Translucenza, comprende sette tinte di translucenza intermedia, comparabile ai compositi convenzionali (p.e. Spectrum® TPH®), 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 mimano 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. Per le tinte smalto, l'esclusiva matrice Nano-Ceramic, in combinazione con la distribuzione ottimizzata delle dimensioni delle particelle di riempitivo, creano un equilibrio ideale tra lavorabilità e caratteristiche ottiche. 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**.

Il sistema da restauro **Ceram-X** è disponibile in Compules®-Tips predosate e nelle siringhe Easy-Twist™.

Ad esclusivo uso odontoiatrico.

COMPOSIZIONE

Polisilossano modificato con metacrilato²
 Resina dimetacrilato
 Pigmento fluorescente
 Stabilizzatore UV
 Stabilizzatore
 Canforochinone
 Etil-4(dimetilamino)benzoato
 Vetro di bario-alluminio-borosilicato

¹ Vita è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germania.

² Ceramica organicamente modificata.

Nano riempitivo di silicone diossido

Pigmenti all'ossido di ferro, pigmenti all'ossido di titanio e pigmenti all'alluminio silico silicato secondo i colori

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Allergie conosciute alle resine acriliche o ad ogni altra componente.

AVVERTENZE

- Ceram-X contiene metacrilati che possono risultare irritanti per gli occhi e per la pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. Dopo un contatto con la pelle, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Non ingerire.
- Ceram-X contiene monomeri polimerizzabili che possono causare sensibilizzazione per contatto con la pelle (dermatite allergica da contatto) in persone sensibili. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione, o se si conosce l'esistenza di un'allergia ai metacrilati, interromperne l'uso.

PRECAUZIONI

Premere delicatamente l'iniettore per le Compules. L'utilizzo di una forza eccessiva o movimenti secchi potrebbero causare un potenziale pericolo.

REAZIONI AVVERSE

La seguente reazione avversa è stata associata all'uso di monomeri polimerizzabili:

- Sensibilizzazione cutanea (dermatite allergica da contatto).

INTERAZIONI CON ALTRI MATERIALI DENTALI

Materiali dentali contenenti Eugenolo e perossido di idrogeno non dovrebbero essere usati in combinazione con questi prodotti poiché essi possono inibire l'indurimento e causare un rammollimento delle componenti polimeriche del materiale.

SEQUENZA DI APPLICAZIONE

Selezione del colore

Il Materiale da Restauro Ceram-X Nano-Ceramic comprende due diversi sistemi di colore:

- Ceram-X mono, Sistema a Singola Translucenza con sette tinte per situazioni cliniche standard (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 e M7**)
e
- Ceram-X duo, Sistema a doppia Translucenza con quattro tinte dentina (**Duo D1, D2, D3 e D4**) e tre tinte smalto (**Duo E1, E2 e E3**) nei casi ci sia una maggiore richiesta estetica. All'interno di Ceram-X duo, è disponibile una tinta dentina particolarmente indicata per i restauri dei denti sbiancati (**Duo DB**).

A) Selezione del colore mediante l'utilizzo della scala colori Vitapan^{®3} classica

Le tinte di Ceram-X sono comparabili alla scala colori Vitapan classical. Pertanto, è possibile selezionare il colore del dente da restaurare dalla scala colori Vitapan classica, sia nel caso di Ceram-X mono che di Ceram-X duo:

Ceram-X mono (Sistema a Singola Translucenza)

Fare riferimento alla zona centrale del dente naturale e i dentini della scala Vita. Scegliere la tinta Vita che più si avvicina al colore del dente.

³ Vitapan è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germania.

Sette tinte di Ceram-X mono, con traslucenza intermedia, sono disponibili per effettuare i restauri mediante la tecnica a Singola Traslucenza. Ogni tinta di Ceram-X mono è idonea per riprodurre molte tinte Vita similari. Dopo aver determinato il colore del dente con la scala colori Vitapan classica, selezionare la tinta corrispondente di Ceram-X mono con l'ausilio della tabella sottostante:

		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 (Sistema a Doppia Traslucenza)

Considerare il colore naturale del dente e i dentini della scala Vita nella loro interezza. Scegliere la tinta Vita che più si avvicina al colore del dente.

Sono disponibili quattro tinte dentina di Ceram-X duo, con la traslucenza della dentina naturale, e tre tinte smalto, con la traslucenza dello smalto. Queste tinte dentina e smalto, utilizzate insieme, ricoprono l'intera scala colori Vitapan classica. Dopo aver determinato il colore del dente con la scala colori Vitapan classica, selezionare la tinta corrispondente di Ceram-X duo con l'ausilio della tabella sottostante:

		Scala Colori Vitapan Classica															
		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

Avvertenza: il risultato ottico può variare dalla tinta Vita considerata dipendentemente dallo spessore degli strati!

Per una ricerca veloce della tinta di Ceram-X mono e duo corrispondente alla scala Vita, utilizzare l'etichetta Shade Identification (i-shade). Si raccomanda di fissare l'etichetta sul retro della scala Vita.

B) Selezione del colore mediante i dentini cromatici forniti con Ceram-X

In alternativa, per scegliere il colore, si possono usare i dentini cromatici forniti con Ceram-X. Sia per Ceram-X mono che per Ceram-X duo, i dentini, realizzati con il materiale originale, vengono forniti in due scale colori separate.

Ceram-X mono (Sistema a Singola Traslucenza)

Riferirsi alla zona centrale del dente naturale. Selezionare la tinta di Ceram-X mono che più si avvicina al colore del dente.

Ceram-X duo (Sistema a Doppia Traslucenza)

Per selezionare il colore dentina più idoneo di Ceram-X duo, considerare la regione cervicale del dente naturale o il colore della dentina umida come è visibile in cavità. Si raccomanda di applicare un colore dentina più scuro piuttosto che più chiaro, lo strato successivo di smalto tenderà a schiarire l'effetto ottico finale. Per selezionare il colore smalto più idoneo di Ceram-X duo, considerare la zona incisale, occlusale o prossimale del dente naturale. Selezionare le tinte smalto e dentina che più si avvicinano al colore del dente.

Scegliere le tinte mentre il dente è idratato. Pulire il dente con una pasta per profilassi (p.e. Nupro®) per rimuovere ogni traccia di placca o colorazioni superficiali. Considerare gli effetti della luce ambientale sulla selezione del colore (la luce ideale è quella naturale con esposizione a nord). Osservare il colore dei denti per brevissimi intervalli di tempo per neutralizzare l'effetto di una visione cromatica troppo estesa. Uno sfondo grigio-blu produce un effetto rilassante sulla capacità discriminante foto/cromatica dell'operatore. Gli occhi dovrebbero essere riposati. Può risultare utile avere l'aiuto da parte del personale ausiliario.

Preparazione della cavità

I requisiti per un buon disegno cavitario sono dati essenzialmente da una preparazione convenzionale con rifinitura dei margini cavo-superficiali per accentuare l'effetto della mordenzatura acida.

Non lasciare residui di amalgama o di altri materiali sulle superfici interne della preparazione perché esse potrebbero interferire con la trasmissione della luce e l'indurimento del materiale da restauro.

Pulire lo smalto e la dentina non toccati dagli strumenti con una coppetta di gomma e pomice o una pasta per profilassi non contenente fluoro, tipo Nupro. Lavare accuratamente con uno spray d'acqua e asciugare. Pulire lo smalto e la dentina appena preparati con uno spray d'acqua e asciugare.

Evitare di disidratare la dentina!

Controllo dell'umidità

Una superficie perfettamente pulita e detersa è la premessa per lo sviluppo di un legame adesivo. Isolare, quindi, il dente preparato da contaminazione salivare, sulcolare, o da sangue con misure preventive adeguate (p.e. rulli di cotone o diga di gomma).

Posizionamento della matrice

Usare un sistema di matrici (p.e. Automatrix® o Palodent®) con il cuneo appropriato per la realizzazione di buoni punti di contatto prossimali. Si consiglia un pre-utilizzo del cuneo per ottenere una lieve separazione degli elementi dentari e quindi facilitare la realizzazione di contatti prossimali ottimali. Nelle cavità di II classe, l'applicazione di una matrice sottile e duttile, con successiva brunitura, migliora sensibilmente i contatti ed il contorno interprossimale.

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

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per l'applicazione della protezione per la polpa, il condizionamento dentale e/o dell'adesivo. Dopo essere state opportunamente trattate, le superfici dentali devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'apposizione di Ceram-X.

Applicazione di Ceram-X Universal Nano-Ceramic

Utilizzo delle Compules

Inserire le Compules tip del colore prescelto nell'apertura ad incastro dell'iniettore. Accertarsi che la Compules tip sia inserita con la parte posteriore per prima. Togliere il cappuccio dalla Compules tip. Le Compules tips possono essere ruotate per permettere di raggiungere l'angolazione ideale per iniettare il materiale in cavità. Per posizionare correttamente il materiale, premere lentamente e in modo progressivo sull'iniettore. Non è necessaria una forza eccessiva. Applicare Ceram-X direttamente in cavità.

Utilizzo delle siringhe Easy-Twist

Estrudere dalla siringa la quantità necessaria di Ceram-X su di un blocchetto da impasto, ruotando il pistone in senso orario. Per evitare l'indurimento del materiale, terminata l'estrusione, mettere la siringa in posizione verticale con la punta verso l'alto e girare il pistone in senso anti-orario. Richiudere immediatamente la siringa con il proprio cappuccio. Posizionare Ceram-X in incrementi all'interno della cavità e proteggere dalla luce il materiale rimasto.

Ricostruzione del dente seguendo la Tecnica a Singola o a Doppia Translucenza

Prima dell'applicazione di Ceram-X mono o duo, si può applicare un flowable come liner (p.e. X-flow™). Per la sua applicazione riferirsi alle istruzioni per l'uso di X-flow.

Ceram-X mono (Sistema a Singola Translucenza)

Riempire la cavità con la tinta prescelta di Ceram-X mono (riferirsi alla tecnica di polimerizzazione incrementale).

Ceram-X duo (Sistema a Doppia Translucenza)

Ricostruire il dente nel rispetto delle condizioni anatomiche. Dapprima ricostruire la massa dentinale con un colore dentina adeguato di Ceram-X duo. Si consiglia di posizionare gli smalti di Ceram-X duo in spessori sottili comparabilmente e non eccedenti lo spessore dello smalto naturale. Nei settori anteriori, l'impiego di una matrice in silicone (prefabbricata con l'ausilio di una ceratura) può facilitare la determinazione della forma anatomica.

Si raccomanda il posizionamento incrementale (in strati di 2 mm max) al fine di minimizzare la contrazione da polimerizzazione. Fotopolimerizzare ogni strato secondo i tempi della seguente tabella⁴:

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

In caso si utilizzi una lampada fotopolimerizzatrice a LED, utilizzare i tempi indicati nelle istruzioni per l'uso del produttore.⁵

Rifinitura e Lucidatura

Iniziare la rifinitura immediatamente dopo l'ultima fotopolimerizzazione. Per la rimozione degli eccessi e la profilatura si possono utilizzare frese per rifinitura o diamantate.

Un'ulteriore rifinitura e lucidatura si ottiene mediante l'uso di Dischi, Coppette o Punte per rifinitura Enhance™. In alternativa si possono usare dischi all'ossido di alluminio. Le superfici del restauro devono essere ben rifinite e la forma anatomica ed il contorni desiderati perfettamente creati, prima di passare ai Dischi, Coppette o Punte per la lucidatura. Le superfici devono essere lisce e prive di difetti.

Per raggiungere un'alta lucidatura finale del restauro, utilizzare PoGo® o Prisma®-Gloss™ regular paste, seguita dalla pasta per lucidatura Prisma-Gloss Extrafine insieme alle coppette per lucidatura Enhance.

PULIZIA DELL'INIETTORE PER CAPSULE

L'iniettore per compule è sterilizzabile in autoclave (2.1-2.4 bar/135-138 °C). In alternativa, soluzioni disinfettanti adeguate possono essere impiegate secondo le istruzioni del produttore. Non utilizzare un iniettore danneggiato e/o sporco.

Si raccomanda di disassemblare l'iniettore per garantire una sterilizzazione accurata. Chiudere parzialmente l'iniettore e posizionare il pollice sulla parte posteriore della leva. Spingere verso l'alto, sollevando la leva per disassemblare l'iniettore, togliendo la molla ed il pistoncino. Rimuovere i residui di composito con un fazzoletto di carta ed un solvente idoneo (alcol 70 %).

Per riassemblare, inserire il pistoncino nel letto dell'iniettore, quindi comprimere le componenti insieme fino a sentire uno scatto.

⁴ Controllare che lampada emetta una luce di intensità minima di 500 mW/cm².

⁵ Quando si utilizza la lampada LED SmartLite™ PS High-Power, i tempi di polimerizzazione di Ceram-X Mono M1, M2 e M3 sono ridotti a 10 secondi.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente tra i 6 e i 28 °C. Condizioni inadeguate di conservazione accorciano la durata del prodotto e possono causare un malfunzionamento del prodotto stesso.

Compules o siringhe non sigillate

Allo scopo di beneficiare delle ottimali proprietà di lavorabilità, si raccomanda di conservare le compules o le siringhe non sigillate in un ambiente secco (< 80 % umidità relativa) protette dalla luce solare e l'utilizzo entro 3 mesi.

Tutti i prodotti dovrebbero essere usati a temperatura ambiente.

NUMERO DI LOTTO/BATCH () E DATA DI SCADENZA ()

Il numero di lotto/batch deve essere sempre citato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Produttore ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:
DENTSPLY Italia S.r.l.
Via Curtatone nr 3
00185 Roma
Tel. 06 72 64 03-1

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Restaurador universal de Nano-Cerámica

Ceram-X™ es un material restaurador fotopolimerizable y radiopaco que se puede utilizar para restauraciones en dientes anteriores. **Ceram-X** combina la **Nanotecnología**, registrada por DENTSPLY y utilizada en Prime&Bond®NT, con partículas de **Cerámica** modificadas orgánicamente y mejoradas, que dan como resultado un **Restaurador de Nano-Cerámica** con propiedades únicas. **Ceram-X** ofrece una estética natural aplicada de forma sencilla, una liberación de monómeros extraordinariamente baja y unas características de manejo excelentes.

Ceram-X proporciona el sistema de color **Natural-Shade™**: dos sistemas en un producto para cubrir todas las necesidades clínicas y estéticas para dientes anteriores y posteriores.

Ceram-X mono⁺, el sistema de una sola translucidez, comprende siete colores de translucidez intermedia comparable con la de los composites tradicionales (ej. Spectrum®TPH[®]), óptimo para restauraciones rápidas y fáciles en dientes anteriores y posteriores.

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. Para los colores de esmalte, la matriz única de Nano-Cerámica combinada con la distribución optimizada de la partícula de relleno consiguen un equilibrio ideal entre el manejo y las características ópticas del producto. 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**.

El sistema restaurador **Ceram-X** está disponible en Compules® predosificados y en jeringas Easy-Twist™.

Sólo para uso dental.

COMPOSICIÓN

Polisiloxano de metacrilato modificado²
Resina dimetacrilato
Pigmento fluorescente
Estabilizante UV
Estabilizante
Canforoquinonas
Etil-4(dimetilamino)benzoato
Cristales de bario aluminio borosilicato

¹ Vita es una marca registrada de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Alemania.

² Cerámica modificada orgánicamente

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

Alergia conocida a resinas de metacrilato o cualquier otro de los componentes.

ADVERTENCIAS

- Ceram-X contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante y buscar ayuda médica. Tras el contacto con la piel, lavar con jabón y agua abundante. No ingerir.
- Ceram-X contiene monómeros polimerizables que pueden causar sensibilidad en la piel (dermatitis alérgica por contacto) en personas susceptibles. Lavar con jabón y agua tras el contacto. Si se produce reacción alérgica cutánea o si existe alguna alergia conocida a la resina de metacrilato, discontinuar su uso.

PRECAUCIONES

Cuando se aplica Ceram-X en compules, no aplicar una fuerza excesiva para extruir el producto. El uso de una fuerza excesiva o un movimiento brusco podría crear un daño potencial por extrusión.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito las siguientes reacciones adversas a los monómeros polimerizables:

- Dermatitis por contacto.

INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES DENTALES

Los materiales dentales que contienen eugenol o peróxido de hidrógeno no deberían combinarse con Ceram-X ya que impiden la polimerización del producto y producen un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

Selección del color

El material restaurador de Nano-Cerámica Ceram-X cuenta con dos sistemas de color separados:

- Ceram-X mono, el sistema de una sola translucidez con siete colores para las situaciones clínicas estándar (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7**)
y
- Ceram-X duo, el sistema de doble translucidez con cuatro colores de dentina (Duo D1, D2, D3, D4) y tres colores de esmalte (Duo E1, E2, E3) para casos que requieran un tratamiento estético. En el sistema Ceram-X duo hay disponible un color de dentina blanqueado (Duo DB) para restaurar dientes blanqueados.

A) Selección del color utilizando la guía Vitapan[®] clásica

Los colores de Ceram-X son comparables con los de la guía de colores Vitapan clásica. Por lo tanto se puede seleccionar el color del diente a restaurar utilizando una guía Vita clásica tanto para el sistema Ceram-X mono como para el Ceram-X duo:

Ceram-X mono (sistema de una sola translucidez)

Se corresponde con las zonas centrales del diente natural y los tonos Vita. Elegir el color Vita que más se aproxime al del diente a restaurar.

³ Vitapan es una marca registrada de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Alemania.

Existen siete tonos mono de translucidez intermedia para las restauraciones con la técnica de una sola translucidez. Cada color Ceram-X mono se puede aplicar para varios tonos Vita muy similares. Una vez que se ha elegido el tono Vita con la guía, seleccionar el color Ceram-X mono correspondiente de la tabla incluida debajo:

		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

Ceram-X duo (Sistema de doble translucidez)

Se corresponde con el color del diente natural completo y de la guía Vita. Elegir el color Vita que más se aproxime al del diente a restaurar.

Existen cuatro tonos de dentina y tres de esmalte con las translucidez de la estructura natural del diente. Combinando estos tonos se pueden conseguir todos los tonos de la guía Vitapan clásica. Una vez que se ha determinado el color mediante la guía Vitapan clásica, debe seleccionarse la combinación correspondiente de esmalte y dentina del sistema Ceram-X duo según la tabla incluida debajo:

		Colores Vitapan Clásica															
		A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X Duo Esmalte		E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X Duo Dentina		D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

Nota: dependiendo del grosor de las capas, los resultados ópticos obtenidos pueden variar respecto a la guía Vita.

Para un manejo rápido y fácil de los sistemas mono y duo se puede aplicar la etiqueta adhesiva que se incluye en el sistema pegándola detrás de la guía Vita clásica.

B) Selección del color utilizando la guía de Ceram-X adjunta

De forma alternativa se puede utilizar la guía de colores suministrada con el producto para la selección del color. Para ambos sistemas Ceram-X mono y duo, se adjuntan los sticks de color hechos de material original en dos soportes separados, uno para cada sistema.

Ceram-X mono (sistema de una sola translucidez)

Referirse a la región central del diente natural. Elegir el tono Ceram-X mono más similar al color del diente.

Ceram-X duo (sistema de doble translucidez)

Para la selección de un tono apropiado de Ceram-X duo dentina, debe considerarse la región cervical del diente natural el color de la dentina húmeda de la cavidad. Se recomienda aplicar una tonalidad más oscura antes que una más clara, dado que la capa sucesiva de esmalte que se aplicará encima tiende a aclarar el resultado óptico resultante. Para seleccionar el tono Ceram-X duo esmalte, tomar como referencia el color de la zona incisal, de la región oclusal o proximal del diente natural. Elegir el tono de dentina así como el de esmalte que más se ajusten a los colores del diente con el que se comparan.

Los colores se deben seleccionar mientras el diente está húmedo. Limpiar el diente con una pasta de profilaxis (ej, Nupro[®]) para eliminar la placa o tinción externa del diente. Tener en cuenta la luz de la habitación y luz ambiente para escoger el color (la luz ideal es de orientación norte a la luz del día). Observar los colores del diente a intervalos cortos para evitar perder la sensación de los colores. Mirar un fondo gris-azulado tendrá un efecto relajante sobre la vista de los operadores facilitando la discriminación óptica de la luz y el color. Los ojos deben estar descansados. Podría ser útil contar con la opinión de los asistentes para la elección del color.

Preparación de la cavidad

Los requerimientos de la cavidad son aquellos de una preparación convencional, preparando los bordes de la restauración para mejorar el grabado ácido. No deben existir restos de amalgama u otros materiales en las caras internas de la preparación que pudieran interferir en la transmisión de la luz y la polimerización del material.

Limpiar tanto el esmalte como la dentina que no se hayan tratado con una copa de goma o una pasta de limpieza no fluorada tal como la pasta de profilaxis Nupro. Lavar con agua abundante y secar con aire. Limpiar el esmalte y la dentina tratados con agua abundante y secar con aire.

No desecar!

Control de la humedad

El estado de la superficie de la cavidad es clave para el desarrollo de la adhesión. Aislar el diente preparado de la contaminación con saliva, sangre u otros fluidos con las medias adecuadas (dique de goma o algodón).

Colocación de la matriz

Utilizar un sistema de matrices (ej. Automatrix[®] o Palodent[®]), con adecuados contactos proximales. El preformado está recomendado para conseguir una ligera separación y facilitar un contacto proximal óptimo. En las cavidades tipo II el uso de matrices finas y su bruñido mejorará el resultado final del contacto interproximal y contorno.

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

Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para obtener información sobre cómo proteger la pulpa, sobre el acondicionamiento de dientes y/o la aplicación del adhesivo. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, se deberá evitar que se contaminen. Proceda inmediatamente a la colocación del material restaurador Ceram-X.

Aplicación del restaurador Universal de Nano-Cerámica Ceram-X en compules

Insertar al compule del color elegido en la pistola aplicadora. Quitar la tapa protectora de la punta del compule. La punta del compule se puede girar hasta conseguir el ángulo correcto de entrada en la cavidad. Para dispensar el material, haga una presión ligera y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva. Aplique Ceram-X directamente en la cavidad.

Ceram-X en jeringas

Dispensar la cantidad necesaria del material restaurador Ceram-X desde la jeringa sobre una superficie de mezcla girando el mango de la jeringa lentamente en la dirección de las agujas del reloj. Para evitar que el material que queda en la jeringa se estropee tras terminar la dispensación, colocar la jeringa boca arriba y girar el mango de la misma en el sentido contrario a las agujas del reloj. Reponer inmediatamente la tapa de la jeringa. Colocar capas incrementales de Ceram-X en la cavidad y proteger el material restante de la luz.

Restaurar el diente siguiendo bien la técnica de una sola translucidez o de doble translucidez

Antes de aplicar Ceram-X mono o duo, se puede utilizar un material restaurador fluido (ej. X-flow™) como base cavitaria. Para su aplicación por favor seguir las instrucciones de uso de X-flow.

Ceram-X mono (sistema de una sola translucidez)

Restaurar toda la cavidad con el color Ceram-X mono elegido (siguiendo la técnica incremental de polimerización).

Ceram-X duo (sistema de doble translucidez)

Restaurar el diente de acuerdo a las condiciones anatómicas. Primero reconstruir la zona interna de dentina con el color de Ceram-X duo dentina escogido y en un segundo paso añadir una capa de esmalte del color Ceram-X duo esmalte apropiado. Se recomienda aplicar los esmaltes de Ceram-X duo en capas delgadas, que no excedan el grosor del esmalte natural. En el área anterior, la aplicación de una matriz de silicona (pre-fabricada bajo la asistencia de un molde) puede facilitar el establecimiento de la forma anatómica.

En cualquier caso se recomienda realizar una técnica incremental colocando capas de 2 mm o menos del compuesto para minimizar la contracción de polimerización. Fotopolimerizar los incrementos de acuerdo a la tabla⁴:

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X mono (M1 a M7)	20 seg	20 seg
Ceram-X duo Dentina (D1 a D4 y DB)	40 seg	30 seg
Ceram-X duo Esmalte (E1 a E3)	10 seg	10 seg

Si se utiliza una lámpara de LED, debe fotopolimerizarse el tiempo descrito por cada fabricante.⁵

Terminado y pulido

Empezar la terminación de la restauración inmediatamente tras la última polimerización. Para eliminar los excesos de material y contornear utilizar fresas o copas de diamante.

El pulido se puede conseguir utilizando discos, copas o puntas de Enhance™. Alternativamente se pueden utilizar otros discos de óxido de aluminio. Antes de proceder a la utilización de discos, copas o puntas, la superficie de la restauración debe terminarse a la forma deseada y anatómicamente correcta. La superficie debe ser lisa y sin defectos.

Para conseguir un lustre de alta calidad utilizar el sistema de pulido PoGo® ó pasta Prisma® Gloss™ regular seguida de la pasta de pulido Extrafina Prisma Gloss combinada con las copas de pulido Enhance.

MANTENIMIENTO DE LA PISTOLA DE COMPULES

La pistola aplicadora es esterilizable por autoclave (2.1-2.4 bares/135-138 °C). Alternativamente, se pueden aplicar soluciones desinfectantes adecuadas siguiendo las instrucciones del fabricante.

Se recomienda desmontar la pistola aplicadora para su correcta y completa esterilización. Apriete la pistola como si quisiera dispensar material y coloque el pulgar bajo la parte trasera del gozne. Presione hacia arriba y levante el gozne separando la pistola aplicadora, dejando expuesto el émbolo. Retirar los residuos de composite con una toallita de papel y un solvente adecuado (alcohol 70 %).

Para montar de nuevo la pistola, inserte el émbolo en el tambor de la pistola, presione los componentes y coloque el mecanismo del gozne en su posición.

⁴ Compruebe que su lámpara de curado da una potencia de salida mínima de, al menos, 500 mW/cm².

⁵ Cuando se utiliza la lámpara de polimerización tipo LED, de elevada potencia SmartLite™ PS, los tiempos de curado para el Ceram-X mono M1, M2 y M3 quedan reducidos a 10 segundos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente entre 6 y 28 °C. Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida media y puede producir un mal funcionamiento del producto.

Compules o Jeringas sin sellar

Para poderse beneficiar de propiedades de manejo óptimas, se recomienda almacenar las Compules no selladas y las jeringas en un entorno seco (< 80 % de humedad relativa), protegidos de la luz solar y usados como máximo tres meses después de su desprecintado.

Todos los productos deben utilizarse a temperatura ambiente.

NUMERO DE LOTE () Y FECHA DE CADUCIDAD ()

El número de lote se debe citar en toda correspondencia que requiera la identificación del producto.

No usar tras la fecha de caducidad.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante ():

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANIA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Универсальный нано-керамический реставрационный материал

Церам Икс™ – это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный реставрационный материал для передних и боковых зубов. **Церам Икс** совмещает в себе Нано технологию, принадлежащую ДЕНТСПЛАЙ и известную вам по Прайм энд Бонд®Эн-Ти, с улучшенными, органически модифицированными **Керамическими** частицами, придающими данному **Нано-Кермамическому реставрационному материалу** его уникальные особенности. Таким образом, Церам Икс позволяет создать простым методом натуральную эстетику, с исключительно низким выделением мономера и великолепными пластичными свойствами.

Церам Икс также предлагает удобную систему «**Естественных оттенков™**»: две расцветки в одном изделии отвечающие требованиям к эстетическим реставрациям передних и боковых зубов во всех клинических случаях.

Церам Икс моно⁺ – система одной прозрачности (Single Translucency) включает 7 оттенков переходного уровня прозрачности (например Спектрум®Ти-Пи-Эйч®) оптимально подходящих для быстрой и простой процедуры реставрации передних и боковых зубов.

Церам Икс дуо – 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. Для оттенков эмали уникальная нано-керамическая матрица в комбинации с оптимизированными частицами наполнителя создают идеальный баланс между рабочими и оптическими характеристиками. Дополнительно, система **Церам Икс дуо** включает один супер белый оттенок – для воссоздания эффекта отбеленных зубов.

Расцветка **Церам Икс i-shade label** упрощает подбор оттенка и покрывает весь спектр классических оттенков по шкале Vita®¹ для двух систем **Церам Икс моно** и **Церам Икс дуо**.

Реставрационная система **Церам Икс** предлагается в компьютерных Compuless®Tips или в шприцах Easy-Twist™.

Исключительно для применения в стоматологии.

СОСТАВ

Полисилоксан модифицированный метакрилатами²
Диметакрилатные смолы
Флюоресцентный пигмент
Стабилизаторы UV
Стабилизаторы

¹ Vita – зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Германия.

² Органически модифицированная керамика

Камфорохинон

Этил-4(диметиамино)бензонат

Барий-алюминий-борсиликатное стекло

Двуокись кремния nano наполнитель

Пигменты оксида железа и пигменты двуокиси титана и пигменты алюминийсульфосиликата в зависимости от оттенка

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные аллергические реакции на метакрилатные смолы или другие компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Церам Икс содержит метакрилаты, которые могут вызвать раздражение кожи и глаз. В случае попадания в глаза, промойте немедленно большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. При контакте с кожей промойте немедленно большим количеством воды с мылом. Не принимать внутрь.
- Церам Икс содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать повышенную чувствительность кожи (аллергический контактный дерматит) у восприимчивых людей. При контакте немедленно с кожей промойте большим количеством воды с мылом. При возникновении повышенной чувствительности кожи или при наличии аллергической реакции на метакрилатные смолы, прекратить применение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При работе с компьюлами Церам Икс, прикладывайте лёгкое равномерное усилие для выдавливания материала с применением пистолета для компюл. Излишнее давление или резкое движение может создать потенциально опасную ситуацию при выдавливании материала.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Следующие побочные реакции ассоциируются с применением полимеризуемых мономеров:

- Повышенная чувствительность кожи (аллергический контактный дерматит).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Стоматологические материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, не должны применяться совместно с данным материалом, так как они могут отрицательно повлиять на отверждение данного материала и вызвать размягчение его полимеризуемых компонентов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор оттенка

Церам Икс - Нано-керамический реставрационный материал включает две отдельные расцветки:

- Церам Икс моно - система Одной прозрачности с семью оттенками для стандартных клинических ситуаций (**Моно M1, M2, M3, M4, M5, M6 и M7**)
и
- Церам Икс дуо, система двойной прозрачности с 4 оттенками дентина (**Дуо D1, D2, D3 и D4**) и 3 оттенка эмали (**Дуо E1, E2 и E3**) для реставраций высокого эстетического уровня. В систему Церам Икс Дуо также входит один оттенок отбеленных зубов (**Дуо DB**).

³ Vitaapan зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Германия.

А) Выбор оттенка с применением классической расцветки Vitapan[®]

Оттенки Церам Икс сопоставимы с классическими оттенками из справочника Vitapan. То есть, вы можете использовать классическую шкалу Vitapan для подбора оттенка реставрируемого зуба как при работе с системой Церам Икс моно так и Церам Икс дуо:

Церам Икс моно (Система одной прозрачности)

Смотрите на центральную часть естественных зубов и образцов оттенков по шкале Vita. Выберите оттенок Vita наиболее близко соответствующий цвету зуба.

Семь оттенков Церам Икс моно средней прозрачности предназначены для реставрации зубов по технике одного оттенка. Каждый из оттенков Церам Икс моно соответствует сразу нескольким оттенкам по шкале Vita. Определив цвет по классической шкале Vitapan, выберите соответствующий оттенок Церам Икс из таблицы внизу:

		классической расцветки Vitapan															
		A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Церам Икс		M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Церам Икс дуо (Система двойной прозрачности)

Определите цвет естественного зуба и образец из шкалы Vita по общему виду. Выберите оттенок из расцветки Vita наиболее близко соответствующий цвету естественного зуба.

Система Церам Икс дуо включает четыре оттенка дентина с прозрачностью естественного дентина и три оттенка эмали с прозрачностью естественной эмали. В комбинации, предлагаемые оттенки дентина и эмали покрывают весь спектр классической расцветки Vitapan. Определив цвет зуба при помощи расцветки Vitapan, выберите соответствующую комбинацию дентина и эмали системы Церам Икс дуо из таблицы внизу:

		классической расцветки Vitapan															
		A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Церам Икс		E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Церам Икс		D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

Примечание: в зависимости от толщины слоя оптический результат может отличаться от намеченного цвета по шкале Vita!

Для простоты определения оттенка систем Церам Икс дуо и моно соответствующего оттенку по шкале Vita можно использовать входящие в комплект идентификационные наклейки "i-shade label". Рекомендуется наклеить их на обратную сторону шкалы оттенков Vita.

В) Подбор оттенка по входящей в комплект расцветке Церам Икс

Для подбора оттенка вы также можете использовать входящую в комплект расцветку Церам Икс. Для каждой из систем Церам Икс моно и Церам Икс дуо имеется расцветка в двух отдельных держателях для индивидуальных образцов, выполненных из материала Церам Икс.

Церам Икс моно (система одной прозрачности)

Смотрите на центральную часть зуба. Подберите оттенок Церам Икс моно наиболее подходящий по цвету к естественному зубу.

Церам Икс дуо (система двойной прозрачности)

Для выбора подходящего оттенка дентина Церам Икс дуо, смотрите на пришеечную зону естественного зуба или на цвет увлажнённого дентина видимого в полости. Рекомендуется наносить более тёмный по предположению, чем более светлый оттенок дентина, так как наносимый затем слой эмали будет производить осветляющий оптический эффект. При выборе подходящего оттенка эмали Церам Икс дуо, смотрите на режущий край, окклюзионную или проксимальные поверхности зуба. Подбирайте оттенки дентина и, соответственно, оттенки эмали наиболее близко соответствующие оттенку естественного зуба.

Выбор оттенка необходимо производить при увлажнённых зубах. Очистите зубы профилактической пастой (например, Nupro®) чтобы удалить налёт и пятна на поверхности. Принимайте во внимание эффекты дневного и искусственного освещения при выборе оттенков (идеальные условия – естественный свет с северной стороны). Наблюдайте за цветом зуба в течение короткого периода времени, чтобы нейтрализовать эффект длительного сопоставления оттенков. Переключение взгляда на серо-голубой фон будет иметь расслабляющий эффект на осуществляющего подбор оттенка оператора и поможет избежать ошибки. Давайте отдых глазам. Возможно, будет полезно воспользоваться дополнительным мнением персонала клиники.

Препарирование полости

При препарировании исходите из формы полости, необходимо осуществить обычное препарирование со скашиванием краёв эмали для улучшения эффекта кислотного протравливания. На внутренних стенках препарированной полости не должно остаться амальгамы или другого базового материала, который может затруднить проникновение света и отрицательно повлиять на отверждение реставрационного материала.

Очистите поверхность необработанной эмали и дентина резиновой чашкой и пемзой или не содержащей фтора пастой, такой как профилактическая паста Nupro. Тщательно промойте струёй воды и высушите насухо. Очистите свежепрепарированную эмаль и дентин струёй воды и высушите воздухом.

Контроль влажности.

Чистота полости

это главное для обеспечения адгезии. Изолируйте подготовленный зуб от загрязнения его слюной, десневой жидкостью или кровью, приняв соответствующие меры (например, ватные валики или Раббер Дам).

Наложение матрицы

Пользуйтесь системой матриц с клиньями (например, Automatrix® или Palodent®) для создания проксимальных контактов. Рекомендуется использование клиньев для лёгкого разделения зубов и облегчения достижения идеальных проксимальных контактов. При работе с полостями класса II применение очень мягких тонких ленточных матриц и их последующее контурирование улучшит проксимальные контакты и контуры реставрации.

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

Обратитесь к указаниям компании-изготовителя адгезивного материала по защите пульпы, обработки зубов и/или нанесения адгезивного вещества. После того, как поверхности были обработаны должным образом, следует оберегать их от загрязнения в дальнейшем. Незамедлительно приступайте к размещению материала Ceram-X.

Нанесение универсального нано-керамического реставрационного материала Церам Икс.

Применение компьют.

Вставьте компьюту выбранного оттенка в пистолет-аппликатор. Убедитесь, что компьют вставлена шейкой вперед. Снимите колпачок с компьюты. Кончик компьюты можно поворачивать, чтобы получить подходящий угол для доступа в полость. При выдавливании материала из компьюты прилагайте лёгкое равномерное усилие. В излишних усилиях нет необходимости. Вносите Церам Икс прямо в полость.

Применение шприцов Easy-Twist

Нанесите небольшое количество материала Церам Икс из шприца на палетку для замешивания, медленно поворачивая ручку шприца по часовой стрелке. Чтобы предотвратить выдавливание материала после его нанесения, поверните ручку шприца против часовой стрелки при носике шприца направленном вверх. Сразу же закройте шприц колпачком. Нанесите Церам Икс в полость послойно и защищайте оставшийся материал от света.

Реставрация зуба по технике одинарной или двойной прозрачности

Перед нанесением оттенков Церам Икс моно или дуо, можно использовать текучий реставрационный материал (например, X-flow™) например, для прокладки полости. За способом применения, пожалуйста, обращайтесь к инструкциям по применению для соответствующего материала.

Церам Икс моно (система одной прозрачности)

Заполните полость полностью выбранным оттенком Церам Икс моно (принимая во внимание рекомендуемое время для послойной полимеризации).

Церам Икс дуо (система двойной прозрачности)

Реставрируйте зуб в соответствии с его анатомической формой. Вначале восстановите культю зуба, используя подходящий оттенок дентина Церам Икс дуо. Затем нанесите слой подходящей по цвету эмали Церам Икс дуо. Эмали Церам Икс дуо рекомендуется наносить достаточно тонким слоем, не превышающим толщины естественной эмали. В области передних зубов анатомическую форму может помочь создать силиконовый шаблон (предварительно изготовленный на модели).

В любом случае рекомендуется послойное нанесение материала (слоями по 2 мм или менее) для снижения стресса усадки. Заполимеризуйте послойно в соответствии с таблицей ниже⁴:

	≥ 500 мВатт/см ²	≥ 800 мВатт/см ²
Церам Икс моно оттенки (M1 до M7)	20 сек.	20 сек.
Церам Икс дуо оттенки дентина (D1 до D4 и DB)	40 сек.	30 сек.
Церам Икс дуо оттенки эмали (E1 до E3)	10 сек.	10 сек.

В тех случаях, когда для полимеризации используется прибор на светодиодах (LED) следуйте инструкциям изготовителя прибора.⁵

⁴ Проверьте, что минимальная мощность лампы составляет 500 мВатт/см².

⁵ При использовании высокомогущей светодиодной полимеризационной лампы SmartLite™ PS, время полимеризации оттенков M1, M2, M3 материала Ceram-X сокращается до 10 секунд.

Финишная обработка и полирование

Сразу же после полимеризации можно приступить к обработке пломбы.

Удаление больших излишков материала производится финирами или финишными алмазными борами. Дополнительная обработка и полирование выполняется при помощи отделочных и полирующих дисков системы Энханс™.

Окончательного блеска материала Церам Икс можно достичь нанесением пасты «Призма®-Глосс™» или «Призма-Глосс Экстра Файн» с применением поролоновой чашки, а также при использовании микрополировочной системы Поубоу®.

УХОД ЗА ПИСТОЛЕТОМ-АППЛИКАТОРОМ

Пистолет для нанесения стерилизуют в автоклаве (2.1-2.4 бар/135-138 °С). В противном случае подходят дезинфицирующие растворы, которые следует применять в соответствии с указаниями производителя. Рекомендуется разбирать пистолет перед стерилизацией для обеспечения качественной обработки. Частично закройте пистолет-аппликатор и поставьте большой палец под нижнюю часть петли. Потяните вверх и поднимите петлю соединяющую пистолет-аппликатор, обнажив поршень. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и подходящего растворителя (70 % спирта). Чтобы собрать пистолет, вставьте поршень в барабан пистолета, сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре 6 - 28 °С. Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к порче продукта.

Незапечатанные компьютеры или шприцы

Для того чтобы получить максимум преимуществ при оптимальном обращении, храните компьютеры или шприцы при нормальных атмосферных условиях (относительная влажность < 80 %), защищенной от солнечных лучей, рекомендуемый срок использования – 3 месяца.

Все материалы нужно использовать при комнатной температуре.

НОМЕР ПАРТИИ () И СРОК ГОДНОСТИ ()

Номер партии следует указывать во всех сопроводительных документах, которые требуются для идентификации материала.

Не используйте по истечению срока годности.

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:

Производитель ():
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Дистрибьютор:
DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
GREAT BRITAIN
Phone +44 (0) 19 32 85 34 22



Material restaurador universal “Nano-Ceramic”

Ceram-X™ é um material restaurador foto-polimerizável, radiopaco para utilizar em dentes anteriores e posteriores. **Ceram-X** combina a **Nano-** tecnologia, patentada pela DENTSPLY e já utilizada com Prime&Bond®NT, com partículas orgânicas de **cerâmica**, modificadas, o que resulta num material restaurador com características únicas. **Ceram-X** oferece portanto, uma estética natural, maior simplificação de processos de selecção de cor, baixa libertação de monómeros e características de manipulação também únicas.

Ceram-X oferece o mais conveniente **Natural-Shade™** System: Um único sistema de apenas duas opacidades para todo o tipo de necessidades clínicas e estéticas.

Ceram-X mono⁺, Sistema universal de apenas uma opacidade (7 cores diferentes), semelhante a outros materiais convencionais (como Spectrum®TPH®), ótimo para restaurações facéis e rápidas em anteriores e posteriores.

Ceram-X duo, Sistema otimizado de duas opacidades, pode com apenas duas opacidades, obter a opacidade natural da dentina e a translucidez do esmalte. Este material foi desenhado para permitir um resultado estético do mais alto nível com um processo de selecção e combinação de opacidades muito simples (apenas duas). A matriz de Nano Cerâmica em conjunto com a distribuição otimizada das partículas de carga permite obter um equilíbrio perfeito ao nível das características de manipulação e ópticas. Oferece ainda uma cor extra para branqueamentos.

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.

O sistema **Ceram-X** está disponível em Compules® predosificados e em seringas Easy-Twist™.

Apenas para uso dental.

COMPOSIÇÃO

PoliSiloxano metacrilato modificado²
Resina de dimetacrilato
Pigmento fluorescente
Estabilizadores de UVA
Estabilizadores
Camphorquinona
Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
Barium-aluminium-borosilicate de vidro
Carga inorgânica de silicón dioxide

¹ Vita é uma marca registrada da Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Alemanha.

² Cerâmica orgânica modificada

Pigmentos de óxido de ferro, pigmentos de óxido de titânio, pigmentos de alumínio e pigmentos de sulfato silicatos dependendo da cor

INSTRUÇÕES DE USO

Restaurações directas e indirectas em todo tipo de classes em dentes anteriores e posteriores.

CONTRAINDICAÇÕES

Alergias conhecidas a resinas de metacrilato ou qualquer outro dos componentes.

AVISOS IMPORTANTES

- Ceram-X contém metacrilatos que podem irritar os olhos e a pele. Evitar o contacto com os tecidos orais, olhos e pele. Em caso de contacto com os olhos lavar rapidamente com água e procurar ajuda médica. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar abundantemente com água e sabão.
- Ceram-X pode causar sensibilidade por contacto com a pele em pessoas susceptíveis, em caso de irritação cutânea, deve descontinuar o uso do mesmo.

PRECAUÇÕES

Quando utiliza Ceram-X compules, apertar suavemente a pistola, não apertar bruscamente, para evitar algum risco de acidente.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reacções adversas foram associadas com a utilização de monómeros foto-polimerizados:

- Sensibilidade cutânea (Dermatite alérgica).

INTERACÇÃO COM OUTROS MATERIAIS

Não deve utilizar conjuntamente com Eugenol ou peróxido de hidrogénio, pode provocar a inibição do endurecimento do mesmo, bem como alterações várias.

INSTRUÇÕES DE USO PASSO A PASSO

Seleção de cor

Ceram-X Nano-Ceramic Restorative é composto por dois sistemas de cor independentes:

- Ceram-X mono, com apenas uma opacidade e sete cores, para aplicação rápida em todo o tipo de situações, material universal (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 e M7**)
e
- Ceram-X duo, com duas opacidades, é igualmente rápido e universal mas mais estético, com 4 dentinas, (**Duo D1, D2, D3 e D4**) 3 esmaltes (**Duo E1, E2 e E3**) Ceram-X duo, e 1 cor para branqueamentos (**Duo DB**).

A) Seleção de cor utilizando o guia de cores Vitapan®³

As cores de Ceram-X são comparáveis às cores do guia clássico da Vita (Vitapan shade guide). É portanto possível utilizar o guia Vita para fazer restaurações, com ambos os sistemas de Ceram-X (duo ou mono):

Ceram-X mono (sistema simples de apenas uma opacidade)

Tendo em conta a cor da parte central do dente natural, utilizando as palhetas de dentes do guia Vita escolha a tonalidade mais parecida.

³ Vitapan é uma marca registrada da Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Alemanha.

Ceram-X mono, tem disponíveis 7 cores de translúcidas intermédia, para ser utilizadas de acordo com o sistema simples de reconstrução (mono).

Cada cor de Ceram-X mono, adapta-se a vários tons da guia Vita. Depois de escolher a cor do dente do paciente, utilizando o guia Vita, veja na tabela abaixo qual a equivalência no sistema 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

Ceram-X duo (Sistema de cores de duas opacidades)

Tendo em conta a cor do dente natural em toda a sua extensão, utilizando novamente as palhetas de dentes do guia Vita, escolha a tonalidade mais aproximada.

Estão disponíveis 4 cores de dentina e 3 cores de esmalte, estas 7 tonalidades quando combinadas, são suficientes para cobrir todas as tonalidades do guia Vita, devido ao grande mimetismo. Depois de determinar a cor do dente a reconstruir utilizando o guia Vita, veja qual a combinação ideal na tabela abaixo, de acordo com o sistema Ceram-X duo:

		Guia de cores Vitapan															
		A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X Duo Esmalte		E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X Duo Dentina		D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

Nota: Dependendo da espessura a tonalidade pode variar da cor seleccionada no guia de cores.

Para uma utilização mais rápida e comoda, pode utilizar a tabela de conversão fornecida (autocolante, fornecido para colar na parte de tras da sua guia de cores Vita).

B) Selecção de cor utilizando o guia de cores fornecido com o próprio sistema

Como alternative ao guia Vita pode utilizar o guia de cores fornecido com o proprio sistema. O guia é fornecido separadamente para o sistema mono e duo e está feito no proprio material (Ceram-X).

Ceram-X mono (sistema simples de apenas uma opacidade)

Tendo em conta a parte central do dente natural, utilize as palhetas de dentes do guia e escolha a tonalidade mais aproximada.

Ceram-X duo (Sistema de cores de duas opacidades)

Para escolher uma cor de dentina, tenha em conta a cor da zona cervical do dente natural ou a cor da dentina humida da zona a reconstruir, é mais recomendável a aplicação de uma cor mais escura que de uma cor mais clara de dentina. Para escolher uma cor de esmalte, tenha em conta a tonalidade da zona Incisal, Oclusal ou proximal do dente natural. Uma vez escolhida a cor de dentina, a cor de esmalte deve ser a correspondente na receita.

Não se esqueça que a selecção de cor deve ser sempre efectuada enquanto o dente está devidamente hidratado. Limpar a superfície com uma pasta de limpeza profilática (Ex: Nupro®). Para uma melhor selecção não deve olhar para o guia de cores durante muito tempo seguido, deve utilizar um fundo de cor azul, para descansar a vista. Se possível deve pedir auxílio a uma assistente.

Preparação da cavidade

Preparar a cavidade com um desenho clássico para restaurações em compósito, tendo em especial atenção as margens para melhorar as qualidades do acondicionamento ácido.

Eliminar todos os resíduos de amalgama ou outros materiais existentes no fundo da cavidade para evitar qualquer interferência no processo de fotopolimerização ou secagem do material.

Cuidado para não desidratar a superfície!

Control de Humidade

Deve manter a zona de trabalho devidamente isolada (dique de borracha, Rubber dam) para evitar a contaminação com água, sangue ou saliva.

Colocação da Matriz

Utilizar um sistema de matriz transparente com cunhas ou qualquer outro sistema (como por exemplo: Palodent® ou Automatrix®), para obter um bom contacto proximal.

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

Tenha em atenção as instruções do fabricante do adesivo, no respeitante à protecção da polpa, ao acondicionamento do dente e/ou à aplicação do adesivo. Depois do tratamento adequado das superfícies, estas devem ser protegidas da contaminação. Continue, sem demora, com a colocação do material de restauração Ceram-X.

Aplicação de Ceram-X Universal Nano-Ceramic Restorative

Utilizando Compules

Aplique o compule da cor seleccionada, na pistola. Retire a tampa, rode o compule para a posição (ângulo) mais apropriado. Aperte suavemente a pistola até começar a sair o material, não é necessário fazer uma força excessiva pois pode danificar a pistola.

Utilizando as seringas “Easy-Twist”

Aplique a quantidade necessária de material num bloco ou numa espátula, girando o embolo na direcção dos ponteiros do relógio. Para evitar desperdício de material, vire a ponta da seringa para cima e gire novamente o embolo no sentido oposto. Volte a por a tampa, aplique o material na cavidade e mate o restante material devidamente protegido da luz.

Reconstrução de um dente utilizando ambas as técnicas (duo e mono)

Antes de aplicar Ceram-X pode aplicar um material fluido (e.g. X-flow™) para nivelar a cavidade. Para tal deve seguir as instruções de utilização do respectivo material.

Ceram-X mono (Sistema simples de apenas uma opacidade)

Preencher a totalidade da cavidade a reconstruir, com o material da cor escolhida, seguindo as instruções do material, tendo em conta a profundidade, numero de camadas e respectivas características de foto-polimerização.

Ceram-X duo (sistema de cores de duas opacidades)

Reconstruir o dente de acordo com as suas características anatómicas.

Recostruir o núcleo de dentina com uma cor de Ceram-X duo dentina, de seguida. Aplique uma camada de Ceram-X duo esmalte. É recomendável que a aplicação de CeramX duo esmalte, se faça em camadas finas de forma a não exceder os limites do esmalte natural. Na zona anterior deve utilizar uma chave de silicone como forma de ajudar a manter a forma anatómica.

Em qualquer caso é recomendável a aplicação de camadas de 2 mm ou menos, para minimizar os efeitos de contração do material. Foto-Polimerize cada camada de acordo com a tabela abaixo⁴:

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X mono cores (M1 to M7)	20 seg	20 seg
Ceram-X duo cores de Dentina (D1 - D4 e DB)	40 seg	30 seg
Ceram-X duo cores de Esmalte (E1 to E3)	10 seg	10 seg

Quando utilizar um aparelho de luz LED, siga as instruções de uso do fabricante.⁵

Acabamento e Polimento

O acabamento deve ser efectuado logo de seguida (após a polimerização).

Pode obter um acabamento adicional utilizando Enhance™ Finishing Discs, Points or Cups. Em alternativa pode utilizar qualquer tipo de brocas ou discos de acabamento (para acabamento em bruto), a superfície deve ficar devidamente esculpida e livre de defeitos.

Para obter um polimento e brilho final excelente deve utilizar pastas de polimento ou discos extra finos (ex: Prisma®-Gloss™, Prisma-Gloss Extrafine, PoGo®, etc).

MANUTENÇÃO DA PISTOLA DE COMPULES

A pistola aplicadora é esterilizável em autoclave (2.1-2.4 bar/135-138 °C). Como alternativa pode utilizar soluções desinfetantes de acordo com as instruções do fabricante.

Desmonte a pistola para auto-clavagem e limpeza, retire o embulo e limpe-o com um toalhete embebido em álcool (70 %) volte a montar a pistola logo após a desinfecção.

ARMAZENAMENTO

Armazenar a temperatura ambiente entre os 6 e 28 °C. Armazenamento inadequado pode reduzir a validade ou alterar o produto.

Seringas ou compules abertos

De forma a assegurar a optimização das propriedades do material deve manter as seringas ou compules abertos armazenados com uma humidade relativa < 80 %, longe da luz do sol e nunca durante mais de 3 meses.

Todos os materiais devem ser utilizados a temperatura ambiente.

NÚMERO DE LOTE () E DATA DE EXPIRAÇÃO DA VALIDADE ()

O número de lote deve ser sempre mencionado em toda a correspondência que exija a identificação do produto.

Não utilizar após o final da validade.

⁴ Verificar que a potência da luz da fotopolimerizadora é, no mínimo, de 500 mW/cm².

⁵ Ao utilizar o SmartLite™ PS (fotopolimerizador led de alta potencia) o tempo de polimerização de Ceram-X mono (M1, M2 e M3) é reduzido para apenas 10 segundos.

Se tiver alguma duvida por favor contactar:

Fabricante:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANHA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Universal nanokeramiskt fyllningsmaterial

Ceram-X™ är ett ljushärdande, radiopakt fyllningsmaterial för användning i anteriora och posteriora tänder. **Ceram-X** kombinerar nanoteknologi – ägd av DENTSPLY och känd från Prime&Bond®NT – med förbättrade organiskt modifierade **keramiska** partiklar, vilket resulterar i ett **nanokeramiskt** fyllningsmaterial med unika egenskaper. Följaktligen erbjuder **Ceram-X** naturlig estetik med enkla metoder, extraordinär låg frisättning av monomerer samt överlägsna hanteringsegenskaper.

Ceram-X har det bekväma **Natural-Shadow™** -systemet bestående av två färgskalor i en produkt som därmed täcker alla estetiska krav för anteriora och posteriora tänder.

Ceram-X mono⁺ – Single Translucency System – består av sju tandfärger med mediumopacitet jämförbart med konventionella komposit (exempelvis: Spectrum®TPH[®]) och optimerat för snabbt och enkelt fyllnings-arbete i anteriora och posteriora tänder.

Ceram-X duo – Double Translucency System – består av fyra dentinfärger med opacitet som motsvarar naturligt dentin och tre emalj färger vilka efterliknar naturlig emalj. Dessa färger erbjuds för att optimera arbetet med estetiskt krävande restaurationer med ett minimalt antal nyanser. För emalj färgerna skapar den unika resinmatrisen i kombination med optimerad sammansättning av fillerpartiklar en idealisk balans mellan hanteringsegenskaper och optisk karaktär. I tillägg så har **Ceram-X duo** 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** och **Ceram-X duo**.

Ceram-X tillhandahålls i fördoserade Compules®Tips och Easy-Twist™ -sprutor.

Endast för dentalt bruk.

INNEHÅLL

Metakrylatmodifierat polysiloxan²

Dimetakrylatresin

Fluorescerande pigment

UV-stabilisator

Stabilisator

Kamferkinon

Etyl-4-dimetylamino-benzoat

Barium-aluminium-boro-silikatglas

Kiseldioxidnanofiller

Järnoxidpigment och titaniumoxidpigment samt aluminium-sulfosilikat-pigment beroende på nyans

¹ Vita är registrerat varumärke för Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Tyskland.

² Organically modified ceramic

INDIKATIONER

Direkta restaurationer ur samtliga kavitetsklasser i anteriora och posteriora tänder.

KONTRAINDIKATIONER

Användning på patient med känd allergi mot metylakrylatresiner eller någon annan av materialets komponenter.

VARNINGAR

- **Ceram-X** innehåller metylakrylater vilka kan vara irriterande för huden och ögonen. Vid kontakt med ögonen; skölj omedelbart rikligt med vatten och sök läkarhjälp. Efter hudkontakt; tvätta omedelbart noggrant med tvål och vatten.
- Ceram-X innehåller polymeriserbara monomerer som vid hudkontakt kan förorsaka sensibilisering hos känsliga personer. Efter hudkontakt; tvätta omedelbart noggrant med tvål och vatten. Om en sensibilisering skulle uppstå, eller en känd allergi föreligger, så skall användandet av produkten avbrytas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd lätt och jämn kraft när materialet pressas ut med appliceringspistolen. Användning av stor kraft, eller plötslig rörelse, kan utgöra en potentiell fara.

OGYNNSAMMA REAKTIONER

Hudsensibilisering (kontaktallergi) efter oavsiktlig kontakt har associerats med användningen av polymeriserbara monomerer.

VÄXELVERKAN MED DENTALA MATERIAL

Eugenolhaltiga dentala material skall inte användas tillsammans med denna produkt eftersom de kan interferera med materialets polymerisation och åstadkomma en uppmjukning av materialets polymera komponenter.

STEGVIS INSTRUKTION

Val av färg

Ceram-X nanokeramiska fyllningsmaterial består av två separata färgskalor.

- Ceram-X mono – Single Translucency System med sju tandfärger för kliniska standardsituationer (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 och M7**) samt
- Ceram-X duo – Double Translucency System med fyra dentinfärger (**Duo D1, D2, D3 och D4**) och tre emalj färger (**Duo E1, E2 och E3**) för estetiskt krävande situationer. Därtill så har Ceram-X duo en dentinfärg (**Duo DB**) för behandling av tidigare blekta tänder.

A) Färgbestämning med Vitapan®³ klassiska färgskala

Ceram-X-materialen kan hänföras till Vitapan klassiska färgskala. Därmed är det möjligt att bestämma tandfärger från Vitapan färgskala för både Ceram-X mono och Ceram-X duo:

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Betrakta den centrala delen av aktuell tand och på liknande sätt den centrala delen av färgprovet. Välj den Vita-färg som närmast efterliknar tandens färg.

Det finns sju Ceram-X mono -färger av mediumopacitet för användning med Single Translucency Technique. Vardera Ceram-X mono -färg passar till flera Vita-färger. Efter att tandens färg bestämts med hjälp av Vitapan klassiska färgskala väljs motsvarande Ceram-X mono -färg i följande tabell:

³ Vitapan är registrerat varumärke för Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Tyskland.

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 (Double Translucency System)

Betrakta den centrala delen av aktuell tand och på liknande sätt den centrala delen av färgprovet. Välj den Vita-färg som närmast efterliknar tandens färg.

Det finns fyra Ceram-X duo -dentinfärger med opacitet som motsvarar naturligt dentin och tre emalj färger vilka efterliknar naturlig emalj. Kombinationer av dessa färger täcker hela den klassiska Vitapan färgskalan. Efter att tandens färg bestämts med hjälp av Vitapan klassiska färgskala väljs motsvarande kombination av Ceram-X duo dentin- och emalj färger i följande tabell:

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

Notera: beroende på de respektive materiallagrens tjocklek så kan det optiska slutresultatet variera från den valda Vita-färgen.

För en snabb överblick av Ceram-X mono- och Ceram-X duo -färgerna så kan den medföljande Shade Identification Label (i-färgetiketten) användas. Fäst etiketten lämpligen på Vita-skalans baksida.

B) Färgbestämning med bifogade Ceram-X färgprover

Alternativt så kan de bifogade färgproverna användas för färgbestämning. För både Ceram-X mono och Ceram-X duo gäller att de bifogade proverna är tillverkade av originalmaterial och monterade i två separata hållare.

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Betrakta den centrala delen av aktuell tand. Välj den Ceram-X mono-färg som närmast efterliknar tandens färg.

Ceram-X duo (Double Translucency System)

Vid val av passande Ceram-X duo dentinfärg bör den cervikala delen av tanden betraktas. Alternativt används synligt, fuktigt dentin i kaviteten för färgbestämning. Använd gärna en något mörkare dentinfärg – hellre än en ljusare – eftersom det efterföljande emaljskiktet tenderar att ge ett ljusare optiskt slutresultat. Vid val av **Ceram-X** duo emalj färg bör den incisala, ocklusala eller approximala delen av tanden betraktas. Välj den dentin- och emalj färg som närmast motsvarar den aktuella naturliga tanden.

Färgbestämning skall göras medan tanden fortfarande har naturlig fuktighet (innan tanden dehydrerats). Rengör tanden med en putspasta (exempelvis: Nupro®) för att avlägsna beläggningar och yttre missfärgningar. Notera hur rummet och det omgivande ljuset påverka färgbestämningen. Idealiska förutsättningar är belysning med dagsljus ifrån norr. Betrakta tand och färgskala under korta perioder för att neutralisera effekten av färgjämförelser. Färgbestämning mot en gråblå bakgrund har en gynnsam effekt på förmågan att urskilja ljus/färg -nyanser. Vila ögonen intermitterent.

Kavitetspreparation

Kraven på kavitetspreparationens utformning motsvarar väsentligen gängse normer, dock med betoning på avfasning av emaljkanter för ökad effekt av syraetsningen. Amalgam, eller andra isoleringsmaterial, skall helt avlägsnas från kaviteten eftersom dessa kan hindra ljusgenomsläpp eller på annat sätt påverka materialets härdning.

Rengör opreparerad emalj med gummikopp och fluorfri putspasta (exempelvis: Nupro). Spola noggrant med vatten och luftblästra torrt. Rengör nypreparerad emalj och dentin med noggrann vattenspolning och luftblästra.

Undvik uttorkning av dentinytor!

Fuktkontroll

Renlighet i kaviteten är avgörande för erhållande av adhesion. Isolera den preparerade tanden från kontaminering av saliv, ficcexsudat eller blod med adekvat metod (exempelvis: bomullsrullar eller kofferdam).

Placering av matrissystem

Använd ett matrissystem (exempelvis: Automatrix® eller Palodent®) med lämplig kilning för att erhålla approximala kontakter. För att erhålla optimala kontaktförhållanden rekommenderas separering genom kilning innan matrisen anbringas. I Klass II -kaviteter rekommenderas användning av ett mjukt och tunt matrisband av metall som punsas efter applicering för att optimera approximal kontakt och kontur.

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

Se tillverkarens bruksanvisning med avseende på pulpaskydd, konditionering av tand och/eller applicering av adhesiv. Efter att ytorna har blivit adekvat behandlade måste de skyddas från kontaminering. Fortskrid genast med applicering av Ceram-X Restorative material.

Incerering av Ceram-X med Compule

Placera vald compule i den urfrästa öppningen i appliceringspistolens mynning. Ampullen anbringas så att ampullens fläns först förs in i pistolen. Tag bort skyddshatten. Ampullen kan roteras fritt i pistolen för ökad åtkomlighet i kaviteten. För att pressa ut materialet används en långsam och jämn rörelse. Stor kraft är inte nödvändig. Portionera Ceram-X direkt in i den preparerade kaviteten.

Incerering av Ceram-X från Easy-Twist -spruta

Portionera nödvändig mängd av Ceram-X på ett blandningsblock genom att försiktigt vrida sprutans handtag medurs. För att förhindra extra utflöde av material skall sprutans spets vändas uppåt och handtaget vridas moturs. Återplacera omedelbart sprutans skyddshatt. Incerera materialet portionsvis i kaviteten och skydda återstående material från ljusexponering.

Uppbyggnad av tand med Single eller Double Translucency Technique

Före appliceringen av Ceram-X mono eller duo kan ett flytande fyllningsmaterial användas som s.k. kavitetliner (exempelvis: X-flow™). Följ bruksanvisningen för detta material noggrant.

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Incerera den valda Ceram-X mono -färgen med konventionell skiktningsslagmetod i defekten/kaviteten.

Ceram-X duo (Double Translucency System)

Återuppbygg tanden efter rådande anatomiska förutsättningar. Bygg först en kärna av lämplig Ceram-X duo dentinfärg. I ett andra steg appliceras ett emaljskikt med lämplig Ceram-X duo emaljfärg. Applicera Ceram-X duo emaljfärg i tunna skikt och skiktet skall inte överstiga tandens naturliga emaljtjocklek. För att återskapa en god anatomisk form för anteriora tänder så kan en silikonguide som tillverkats med hjälp av s.k. „mock-up“ -teknik vara till stor hjälp.

Materialet skall appliceras/incereras och ljushärdas i skikt (maximalt 2 mm tjockt) för att minimera polymerisationskrympning. Ljushårdning skall göras enligt nedan tabell⁴:

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X mono -färger (M1 t.o.m. M7)	20 sek.	20 sek.
Ceram-X duo dentin -färger (D1 t.o.m. D4 och DB)	40 sek.	30 sek.
Ceram-X duo emalj -färger (E1 t.o.m. E3)	10 sek.	10 sek.

När en LED hårdningslampa används skall ljushårdning ske enligt tillverkarens instruktioner.⁵

Finishing

Påbörja finishingen omedelbart efter avslutad ljushårdning. Större överskott kan avlägsnas med flerbladiga finishingborr eller diamantinstrument.

Ytterligare finishingen åstadkoms bäst genom att använda Enhance™ finishinginstrument. Alternativt kan en sekvens av konventionella poleringstrissor användas. Innan Enhance poleringinstrument används skall ytan vara justerad till slutlig struktur och anatomisk form. Ytan skall vara jämn och fri från defekter.

För att uppnå en mycket hög blankhet på ytan kan PoGo® polerare användas. Alternativt kan Prisma®-Gloss™ Regular och Prisma-Gloss Extrafine polerpastor användas med Enhance poleringskoppar.

UNDERHÅLL AV APPLICERINGSPISTOLEN

Appliceringspistolen kan steriliseras genom autoklavering (2.1 - 2.4 bar/ 135-138 °C) eller desinficeras med kalldesinfektionslösning genom att följa tillverkarens instruktioner. Använd inte en skadad eller nedsmutsad appliceringspistol.

Det rekommenderas att appliceringspistolen demonteras för att säkerställa sterilisering. Stäng pistolen delvis och placera tummen under bakre delen av gångjärnet. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att pistolen delas och kolven blir åtkomlig. Tag bort kvarvarande kompositmaterial med en servett och lämpligt lösningsmedel (70 % alkohol).

För att åter sätta ihop pistolen så förs kolven in i pistolen och delarna pressas samman samt att gångjärnet knäpps på plats.

FÖRVARING

Förvaras i rumstemperaturer mellan 6 och 28 °C. Felaktig förvaring förkortar materialets hållbarhet och kan förorsaka felaktig funktion.

Öppnad förpackningar av Compules och Easy-Twist -spruta

För att dra nytta av de optimala hanteringsegenskaperna skall öppnade förpackningar av Compules eller Easy-Twist-spruta förvaras i en torr miljö (< 80 % rel. luftfuktighet) samt skyddas från direkt solljus. Användning av öppnad förpackning inom 3 månader rekommenderas.

Produkterna skall användas i rumstemperatur.

BATCHNUMMER () OCH UTGÅNGSDATUM ()

Batchnummer skall anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten. Produkten skall inte användas efter utgångsdatum.

⁴ Kontrollera att hårdningslampans uteffekt är minimum 500 mW/cm².

⁵ Vid användning av SmartLite™ PS High-Power LED polymerisingslampa, har hårdningstiderna för Ceram-X färgerna mono M1, M2 och M3 reducerats till 10 sek.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Tillverkare:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Universeel Nano-Ceramic restauratiemateriaal

Ceram-X™ is een lichtuithardend, radiopaak restauratiemateriaal voor de restauratie van anterieure en posterieure elementen. **Ceram-X** combineert DENTSPLY's eigen nanotechnologie, bekend van Prime&Bond®NT, met verbeterde, organisch gemodificeerde, **keramische** partikels, waardoor een **nanokeramisch restauratiemateriaal** met unieke eigenschappen is verkregen. Zodoende biedt **Ceram-X** natuurlijke esthetiek met een eenvoudige verwerking, buitengewoon lage monomeerafgifte en superieure verwerkingseigenschappen.

Ceram-X kent het gemakkelijke **Natural-Shade™** systeem: twee kleursystemen in één product dekken elke klinische en esthetische behoefte voor front- en posterieure elementen.

Ceram-X mono⁺, het Single Translucency systeem, bevat zeven tinten met gemiddelde translucentie, vergelijkbaar met conventionele composieten (bijv. Spectrum®TPH®), optimaal voor het snel en makkelijk uitvoeren van restauraties van posterieure of anterieure elementen.

Ceram-X duo, 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. De unieke nanokeramische matrix, voor de glazuurkleuren, zorgt in combinatie met de geoptimaliseerde verdeling van de vulstofpartikelgrootte voor een ideale balans tussen verwerkingseigenschappen en de optische kenmerken. Bovendien heeft **Ceram-X duo** 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** als met het **Ceram-X duo** systeem bestreken.

Het **Ceram-X** restauratiesysteem is verkrijgbaar in voorgedoseerde Compules®-Tips en in Easy-Twist™ spuitjes.

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

SAMENSTELLING

Methacrylaat gemodificeerd polysiloxaan²

Dimethacrylaat hars

Fluorescentie pigment

UV-stabilisator

Stabilisator

Kamferchinon

Ethyl-4-dimethylamine-ethylbenzoesaat

Bariumalumoborosilicaatglas

¹ Vita is een geregistreerd handelsmerk van Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Duitsland.

² Organisch gemodificeerd ceramic

Silicandioxide nanovulstof
Ijzeroxidepigmenten en titaniumoxidepigmenten en aluminium sulfosilicaatpigmenten, afhankelijk van de kleur

INDICATIES

Directe restauraties van alle caviteitsklassen in anterieure en posterieure elementen.

CONTRA-INDICATIES

Bekende allergie voor methacrylaat harsen of voor één van de andere bestanddelen.

WAARSCHUWINGEN

- Ceram-X bevat methacrylaten die de huid en ogen kunnen irriteren. In het geval dat Ceram-X in contact komt met de ogen dient onmiddellijk met ruim water te worden gespoeld en medisch advies worden ingeroepen. Was na contact met de huid onmiddellijk met ruim water en zeep. Niet voor inwendig gebruik.
- Ceram-X bevat polymeriseerbare monomeren die de huid kunnen irriteren (allergische contactdermatitis) bij daarvoor gevoelige personen. Was de huid grondig met water en zeep na huidcontact. Na het optreden van huidirritatie of in het geval van een bekende allergie voor methacrylaat harsen moet Ceram-X niet worden gebruikt.

VOORZORGSMATREGELEN

Oefen een matige en gelijkmatige kracht uit bij het gebruik van het compule applicatiepistool. Uitoefenen van overmatige kracht of plotselinge bewegingen kunnen bij de extrusie een potentieel gevaar vormen.

ONGEWENSTE REACTIES

De volgende ongewenste reactie is geassocieerd met de toepassing van polymeriseerbare monomeren:

- Huidirritatie (allergische contactdermatitis)

INTERACTIE MET TANDHEELKUNDIGE MATERIELEN

Eugenol en waterstofperoxide bevattende materialen dienen niet in combinatie met dit product te worden gebruikt daar zij het uithardingsproces kunnen beïnvloeden en verweking van de polymeercomponenten van het materiaal kunnen veroorzaken.

STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING

Kleurbepalen

Het Ceram-X nanokeramisch restauratiemateriaal kent twee aparte kleursystemen:

- Ceram-X mono, het Single Translucency systeem met zeven kleuren voor standaard klinische situaties (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 en M7**) en
- Ceram-X duo, het Double Translucency systeem met vier dentinekleuren (**Duo D1, D2, D3 en D4**) en drie glazuurkleuren (**Duo E1, E2 en E3**) voor die gevallen waar hoge esthetische eisen worden gesteld. In de Ceram-X duo serie is een dentinekleur (**Duo DB**) beschikbaar voor het restaureren van gebleekte elementen.

A) Kleurbepalen met de Vitapan^{®3} classical kleurenring

De Ceram-X kleuren kunnen worden benoemd aan de hand van de Vitapan classical kleurenring. Daardoor is het mogelijk om hiermee zowel voor het Ceram-X mono systeem als voor het Ceram-X duo systeem de kleur te bepalen:

³ Vitapan is een geregistreerd handelsmerk van Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Duitsland.

Ceram-X mono (Single Translucency systeem)

Vergelijk de centrale gebieden van het natuurlijke element met de Vitakleuren. Kies de Vitakleur die het meest met de tandkleur overeenkomt.

Er zijn zeven Ceram-X mono kleuren met een gemiddelde translucentie voor restauraties in de single translucency techniek beschikbaar. Elke Ceram-X mono kleur is geschikt voor meerdere overeenkomende Vitakleuren. Selecteer, nadat de tandkleur is bepaald met een Vitapan classical kleurenring, de corresponderende Ceram-X mono kleur via onderstaande tabel:

	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 (Double Translucency systeem)

Vergelijk de kleur van het natuurlijke element en van een tong uit de Vita kleurenring in zijn geheel. Kies de Vitakleur die de kleur van het element het meest benadert.

Er zijn vier Ceram-X duo dentinekleuren met translucenties van natuurlijk dentine en drie glazuurkleuren met translucenties van natuurlijk glazuur beschikbaar. In combinatie omspannen de beschikbare Ceram-X duo dentine- en glazuurkleuren de gehele Vitapan classical kleurenrange. Kies, na het bepalen van de kleur met behulp van een Vitapan classical kleurenring, de corresponderende combinatie Ceram-X duo dentine- en glazuurkleuren aan de hand van onderstaande tabel:

	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

Noot: afhankelijk van de dikte van de verschillende lagen kan het optisch resultaat afwijken van de in aanmerking komende Vitakleur!

De bijgeleverde kleuridentificatielabel (i-kleur label) kan worden gebruikt om snel een overzicht te krijgen over de met de Vitakleuren corresponderende Ceram-X mono en duo kleuren. Aanbevolen wordt dit label achterop de Vita kleurenring te plakken.

B) Kleurbepalen met de bijgeleverde Ceram-X kleurstaafjes

Als alternatief kunnen de bijgeleverde Ceram-X kleurstaafjes voor het kleurbepalen worden gebruikt. Zowel voor het Ceram-X mono en het Ceram-X duo systeem worden deze, gemaakt met het originele materiaal, in twee separate kleurenringhouders beschikbaar gesteld.

Ceram-X mono (enkel Translucency systeem)

Gebruik het centrale deel van het natuurlijke element. Kies de Ceram-X mono kleur die het meest met de tandkleur overeenkomt.

Ceram-X duo (dubbel Translucency systeem)

Gebruik het cervicale gebied van het natuurlijke element of de kleur van het vochtige dentine in de caviteit om een overeenkomende Ceram-X duo dentinekleur te kiezen. Aanbevolen wordt om eerder een donkerder dan een lichtere dentinekleur te kiezen omdat de opvolgende glazuurlaag de neiging heeft het uiteindelijk optische resultaat lichter te doen zijn. Kies voor de keuze van de juiste Ceram-X duo glazuur kleur het incisale, occlusale of proximale gebied van het natuurlijke element. Kies die dentinekleur respectievelijk glazuurkleur die het meest met de tandkleur uit het gekozen gebied overeenkomt.

Het kleurbepalen moet gebeuren terwijl de elementen nog vochtig zijn. Reinig het element met een profylaxepasta (bijv. Nupro®) om plak en verontreinigingen op het oppervlak te verwijderen. Houd bij het kleurbepalen rekening met de effecten van het licht in de ruimte en de directe omgeving (ideaal is natuurlijk daglicht uit het noorden). Observeer de kleuren gedurende een korte tijd om het effect van intense kleurobservatie en -vergelijking te neutraliseren. Een grijsblauwe achtergrond heeft voor de clinicus een rustig effect bij het vergelijken van de kleuren. Gun uw ogen rust. Het kan nuttig zijn om de medewerking van assistierend personeel in te roepen bij het bepalen van de kleur.

Caviteitspreparatie

Prepareer op de conventionele manier en houdt er rekening mee dat de caviteitsranden bijdragen aan het effect van het etsen met zuur. Op de caviteitswanden mag geen residu van amalgaam of ander vreemd materiaal achterblijven, dat de lichttransmissie en de uitharding van het restauratiemateriaal zou kunnen verstoren.

Reinig onbewerkt glazuur en dentine met een rubbercup en puimsteen of met een reinigingspasta zonder fluoride zoals Nupro profylaxepasta. Spoel grondig met de waterspray en droog met lucht. Pas beslepen glazuur en dentine met de waterspray reinigen en daarna drogen met lucht.

Niet uitdrogen!

Vochtbeheersing

Het schoon zijn van het oppervlak is van doorslaggevend belang voor een goede hechting. Voorkom dat het geprepareerde element wordt gecontamineerd met speeksel, sulcusvloeistof of bloed door het nemen van adequate maatregelen (bijv. wattenrollen of rubberdam).

Plaatsen van de matrix

Gebruik een matrixsysteem (bijv. Automatrix® of Palodent®) en plaats wiggen voor juiste proximale contacten. Pre-wedging om een geringe separatie en een optimaal proximale contact te verkrijgen wordt aangeraden. Het gebruik van een deadsoft dunne matrixband in klasse II caviteiten en het daaropvolgend burnishen van de matrixband zal een verbetering van het uiteindelijke contactpunt en de contour geven.

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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor pulpa bescherming, tand conditionering en/of aanbrengen van het adhesief. Eens de oppervlaktes correct zijn behandeld, moeten deze beschermd worden tegen contaminatie. Ga onmiddellijk verder met het plaatsen van het Ceram-X Restauratiemateriaal.

Applicatie van Ceram-X Universal nanokeramisch restauratie-materiaal in compules

Plaats de compule van de gekozen kleur in het applicatiepistool. Druk het eerst de kraag van de compule op zijn plaats. Verwijder de afsluitdop van de compule. De compule tip kan worden gedraaid om de beste hoek voor het bereiken van de caviteit te verkrijgen. Oefen een langzaam constante druk uit om het materiaal te dispensereren. Een overmatige druk is onnodig. Appliceer Ceram-X direct in de caviteit.

Het gebruik van Easy-Twist spuitjes

Dispenseer zoveel Ceram-X restauratiemateriaal uit het spuitje als nodig is op een mengblokje door de handle langzaam met de wijzers van de klok mee te draaien. Om uitlekken van materiaal te voorkomen als genoeg materiaal is verkregen moet met de tip van de spuit omhoog gericht de handle tegen de wijzers van de klok in worden gedraaid. Sluit de spuit daarna onmiddellijk met de bijbehorende dop. Breng Ceram-X in lagen in de caviteit en bescherm het materiaal op het mengblokje tegen licht.

Restauratie van het element met de Single of Double Translucency Techniek

Alvorens over te gaan tot de applicatie van Ceram-X mono of duo kleuren, kan een flowable restauratiemateriaal (bijv. X-flow™) worden gebruikt, bijvoorbeeld als een cavity lining. Volg voor de applicatie daarvan de gebruiksaanwijzing van X-flow.

Ceram-X mono (Single Translucency systeem)

Vul de gehele preparatie met de gekozen Ceram-X mono kleur (gebruikmakend van de laagsgewijze polymerisatietechniek).

Ceram-X duo (Double Translucency systeem)

Restaureer het element daarbij de anatomische verhoudingen respecterend. Bouw een dentinekern op in de gekozen Ceram-X duo dentinekleur. Voeg vervolgens een glazuurlaag toe in de geschikte Ceram-X duo glazuurkleur.

Het is aan te raden om Ceram-X duo glazuurkleuren in dunne lagen aan te brengen, de natuurlijke dikte van het email niet overschrijdend. Een siliconenmatrix (gemaakt met behulp van een mock-up) kan het krijgen van een correcte anatomische vorm vergemakkelijken.

Om polymerisatiekrimp tot een minimum te beperken wordt een laagsgewijze (in lagen van 2 mm of minder) applicatie steeds aanbevolen. Hard elke laag met licht uit volgens onderstaande tabel⁴:

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

Bij gebruik van een LED-polymerisatielamp moeten de door de fabrikant voorgeschreven uithardingstijden worden aangehouden.⁵

Afwerken en polijsten

Begin onmiddellijk na het uitharden met de afwerking. Voor het verwijderen van een teveel aan materiaal en voor het vormgeven kunnen finierboren of diamanten worden gebruikt.

Additioneel kan worden afgewerkt en gepolijst met Enhance™ finishing schijfjes, cups of points. Als alternatief kunnen ook andere standaard aluminiumoxide schijfjes etc. worden gebruikt. Alvorens over te gaan tot het gebruik van polijstschiifjes, -cups of -points moet de restauratie zijn afgewerkt tot de gewenste definitieve outline en contour en de gewenste anatomische vorm. Het oppervlak moet vloeiend zijn en vrij van defecten.

Gebruik voor het verkrijgen van een sterke hoogglans PoGo® Polishers of Prisma®-Gloss™ regular polijstpasta gevolgd door Prisma-Gloss Extrafine polijstpasta met Enhance polijstcups.

⁴ Controleer of de polymerisatielamp een output heeft van tenminste 500 mW/cm².

⁵ Bij gebruik van de SmartLite™ PS High-Power LED polymerisatielamp worden de uithardingstijden voor de Ceram-X kleuren mono M1, M2 en M3 vermindert tot 10 seconden.

ONDERHOUD VAN HET APPLICATIEPISTOOL

Het applicatiepistool kan in de autoclaaf worden gesteriliseerd (2,1 - 2,4 atm. bij 135 - 138 °C) of worden gedesinfecteerd in een desinfectiebad volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gebruik het applicatiepistool niet als deze defect is en/of vuil.

Om zeker te zijn van een goede sterilisatie/desinfectie is het aan te bevelen dat het applicatiepistool uit elkaar wordt genomen. Sluit het applicatiepistool gedeeltelijk en plaats uw duim onder het achterste gedeelte van het scharnier. Druk naar boven en til het scharnier op waarna het pistool uit elkaar genomen kan worden. Verwijder achtergebleven materiaal met een zachte tissue en een geschikt oplosmiddel (70 % alcohol).

Het weer in elkaar zetten van het pistool gebeurt door de plunjer in de cilinder van het applicatiepistool te schuiven, de componenten naar elkaar toe te drukken en het scharniermechanisme op zijn plaats te klikken.

BEWARING

Dit product moet op kamertemperatuur tussen 6 en 28 °C worden bewaard. Incorrecte opslag zal een negatieve invloed hebben op de houdbaarheid en kan oorzaak zijn van het niet functioneren van het product.

Niet-verzegelde compules tips of spuitjes

Om te profiteren van de optimale werking wordt aanbevolen, niet-verzegelde Compules tips of spuitjes te bewaren in een droge omgeving (< 80 % relatieve vochtigheid), beschermd tegen zonlicht en deze te gebruiken binnen de 3 maanden.

Alle producten moeten bij gebruik op kamertemperatuur zijn.

LOTNUMMER () EN VERVALDATUM ()

Het lotnummer moet vermeld worden in alle briefwisseling die de identificatie van het product vereist.

Gebruik het product niet als de vervaldatum overschreden is.

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:

Fabrikant:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

DUITSLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

Ceram-X™ jest światłoutwardzalnym, kontrastowym na zdjęciu radiologicznym materiałem wypełniającym do zębów przednich i bocznych. **Ceram-X** to oparty na zastosowanej przez DENTSPLY w systemie wiążącym Prime&Bond®NT nanotechnologii, zawierający udoskonalone organicznie zmodyfikowane **Ceramiczne** cząsteczki wypełniacza, materiał będący **Nano-Ceramicznym materiałem wypełniającym** o unikalnych właściwościach. Dzięki temu **Ceram-X** oferuje możliwość uzyskania naturalnego efektu estetycznego, prostą technikę pracy, zminimalizowane uwalnianie wolnych monomerów i wyjątkowe właściwości użytkowe.

Ceram-X zawiera wygodny system doboru koloru o nazwie **Natural-Shade™**: jeden materiał umożliwia pracę dwoma systemami kolorów. Daje to gwarancję zaspokojenia wszystkich wymagań dotyczących zarówno estetycznej jak i klinicznej strony wykonywania wypełnień w zębach przednich i bocznych.

Ceram-X mono⁺, system Pojedynczej Przezierności składa się z siedmiu odcieni o pośredniej przezierności porównywalny do konwencjonalnych materiałów kompozytowych (np. Spectrum®TPH®), optymalny do prostej i szybkiej techniki wykonywania wypełnień w zębach przednich i bocznych.

Ceram-X duo, system Podwójnej Przezierności opiera się na czterech kolorach zębinowych o przezierności naturalnej zębiny oraz trzech kolorach szkliwnych naśladowujących ludzkie szkliwo. Wszystkie odcienie zostały tak dobrane, aby pozwalały na uzyskanie najlepszego rezultatu estetycznego przy wykorzystaniu minimalnej liczby kolorów. W przypadku odcieni szkliwa unikalna Nano-Ceramiczna matrix w połączeniu z optymalizacją dystrybucji cząsteczek wypełniacza dały podstawę do osiągnięcia idealnej równowagi pomiędzy właściwościami użytkowymi i optycznymi materiału. Dodatkowo system **Ceram-X duo** 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**, jak i **Ceram-X duo**.

Materiał **Ceram-X** jest dostępny w postaci dozowanych kompiul oraz w strzykawkach.

Do stosowania wyłącznie w stomatologii.

SKŁAD

Polisiloksan modyfikowany metakrylanem²

Żywica dimetakrylanowa

Barwnik fluorescencyjny

Stabilizator UV

¹ Vita jest zastrzeżonym znakiem towarowym Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Niemcy.

² Organicznie modyfikowana ceramika.

Stabilizator
Kamforochinon
Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
Szkło barowo-glinowo-borowo krzemowe
Tlenek krzemu jako nano cząsteczka wypełniacza
Barwniki tlenku żelaza i tlenku tytanu oraz krzemianu sulfoglinowego w zależności od koloru

WSKAZANIA

Bezpośrednie wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich bocznych.

PRZECIWSKAZANIA

Alergia na żywice metakrylanowe lub jakikolwiek składnik materiału.

OSTRZEŻENIA

- Ceram-X zawiera metakrylany, które mogą wywołać podrażnienia skóry i oczu. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty. W przypadku podrażnienia skóry należy miejsce kontaktu umyć mydłem i wodą. Nie należy stosować tych produktów wewnętrznie.
- Ceram-X zawierają polimeryzujące monomery, które mogą być powodem skórnych odczynów alergicznych (kontaktowe, alergiczne zapalenie skóry dermatitis) u niektórych osób. Należy dokładnie umyć miejsce kontaktu wodą i mydłem. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości lub stwierdzono wcześniej alergię na żywice metakrylanowe, materiał nie powinien być stosowany.

UWAGI SPECJALNE

Pracując pistoletem (aplikator kompiul Ceram-X) stosować niewielką siłę. Zbyt duża siła lub gwałtowne ruchy stanowią potencjalne ryzyko utraty nadmiernej ilości materiału.

NIEKORZYSTNE REAKCJE

Wystąpienie następujących objawów jest związane z zawartością polimeryzujących monomerów:

- podrażnienia skóry (alergiczne, kontaktowe dermatitis).

INTERAKCJE Z MATERIAAMI STOMATOLOGICZNYMI

Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane jednocześnie z tymi produktami. Eugenol zakłóca reakcję wiązania czego rezultatem jest niedostateczna twardość spolimeryzowanego materiału.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

Doбір koloru

Nano-Ceramiczny materiał wypełniający Ceram-X oferuje dwa oddzielne systemy kolorów:

- Ceram-X mono, System Pojedynczej Przezierności zawierający siedem kolorów do wykonywania standardowych wypełnień (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 i M7**) oraz
- Ceram-X duo, System Podwójnej Przezierności oparty na czterech odcieniach zębinowych (**Duo D1, D2, D3 i D4**) i trzech szkliwnych (**Duo E1, E2 i E3**) do wykonywania bardziej wymagających pod względem estetycznym wypełnień. W ramach sytemu Ceram-X duo, dostępny jest dodatkowy odcień zębinowy (**Duo DB**) do zębów wybielonych.

³ Vitapan jest zarejestrowanym znakiem towarowym Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Niemcy.

A) Dobór koloru przy użyciu klasycznego klucza kolorów Vitapan®³

Odcienie Ceram-X są porównywalne z klasycznym kolornikiem Vitapan. Kolory Ceram-X mogą być przypisane do konkretnych odcieni klasycznego klucza kolorów Vitapan. Jest więc możliwe, aby dobrą odcień zęba przy użyciu kolornika dla obydwu systemów Ceram-X mono i Ceram-X duo:

Ceram-X mono (System Pojedynczej Przezierności)

Odnosi się do centralnej części zęba naturalnego oraz zęba z klucza kolorów. Należy wybrać najlepiej dopasowany odcień z klucza Vita.

W systemie Pojedynczej Przezierności występuje siedem odcieni Ceram-X mono, których stopień przezierności określany jest jako pośredni. Każdy odcień materiału Ceram-X mono jest odpowiedni dla kilku odcieni kolornika Vita. Dysponując dobranym odcieniem zęba za pomocą klasycznego klucza kolorów Vitapan za pomocą poniższej tabeli należy wybrać odpowiadający mu odcień materiału 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

Ceram-X duo (System Podwójnej Przezierności)

Oceń kolor całego zęba naturalnego i porównaj z kolornikiem Vita. Należy wybrać najlepiej dopasowany odcień z klucza Vita.

W systemie Ceram-X duo dostępne są cztery kolory zębinowe odpowiadające przezierności naturalnej zębiny oraz trzy kolory szklawne o stopniu przezierności zgodnym z ludzką tkanką szklawną. Tworząc różne kombinacje, odcienie zębinowe i szklawne materiału Ceram-X duo dają kolory pokrywające się z całym zakresem klasycznego podziału Vitapan. Posiadając dobrany odcień zęba za pomocą klasycznego klucza kolorów Vitapan, za pomocą poniższej tabeli należy wybrać właściwą kombinację odcieni szklawa i zębiny dla systemu Ceram-X duo:

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

Uwaga: w zależności od grubości warstwy materiału rezultat optyczny może różnić się od odpowiedniego odcienia Vita!

W celu dokonania szybkiej oceny porównawczej odcieni systemów Ceram-X mono i duo z kolornikiem Vita można zastosować Etykietę Identyfikującą dany Odcień (ang. i-shade label) Zaleca się przyklejenie tej etykiety na tylnej stronie kolornika Vita.

B) Dobór koloru na podstawie dołączonych sztucznych zębów wykonanych z materiału Ceram-X

Alternatywnie, można skorzystać z dwóch oddzielnych kluczy kolorów opracowanych dla systemów Ceram-X mono i Ceram-X duo, które wykonane zostały z oryginalnego materiału Ceram-X.

Ceram-X mono (System Pojedynczej Przezierności)

Porównania należy dokonywać z centralną częścią zęba. Następnie należy wybrać najbardziej pasującą odcień Ceram-X mono.

Ceram-X duo (System Podwójnej Przezierności)

Dobierając kolor zębiny w systemie Ceram-X duo należy kierować się odcieniem przyszykowym naturalnego zęba lub odcieniem wilgotnej zębiny widocznej w ubytku. Zaleca się wybór raczej ciemniejszego odcienia niż jasnego, ponieważ nałożona następnie warstwa szkliva ma tendencje do rozjaśniania uzyskanego efektu optycznego. Dopasowując odcień szklivny systemu Ceram-X duo należy zwrócić szczególną uwagę na kolor brzegu siecznego, powierzchni żującej i powierzchni stycznych naturalnego zęba. Należy wybrać odcień zębiny najbardziej odpowiedni dla odcienia szklivnego porównywanego zęba.

Doboru odpowiedniego koloru powinno się dokonać przed rozpoczęciem zabiegu wypełniania ubytku, wtedy gdy ząb nie został jeszcze osuszony. Powierznię zęba należy oczyścić z płytki bakteryjnej i osadów za pomocą pasty z pumeksu i wody lub pasty profilaktycznej (np. Nupro®). Należy zwrócić uwagę na efekty świetlne które powstają w danym pomieszczeniu i mogą mieć wpływ na ocenie koloru (idealne oświetlenie to światło dzienne z kierunku północnego). Kolor zęba należy oceniać w krótkich okresach czasu, przerywanych momentami neutralizacji pola widzenia na szarobłękitnym tle. Oczy powinny mieć możliwość odpoczynku. Jest ważnym także, aby w procedurze doboru koloru wykorzystać pomoc pacjenta i personelu pomocniczego.

Opracowanie ubytku

Kształt ubytku oraz opracowanie jego brzegów są bardzo istotne dla wzmocnienia efektu wytrawiania tkanek. Na wewnętrznych ścianach nie należy pozostawiać resztek wypełnień amalgamatowych ani cementów podkładowych ze względu na możliwość zakłóceń transmisji światła lampy polimerizacyjnej.

Nieopracowane mechanicznie tkanki twarde należy oczyścić przy pomocy gumki i pumeksu lub pasty nie zawierającej fluoru np. profilaktycznej pasty Nupro. Splukać dokładnie wodnym sprayem i osuszyć. Świeżo opracowane szklivo i zębiny wystarczą splukać wodnym sprayem i osuszyć.

Nie przesuszać!

Kontrola wilgotności

Idealne oczyszczenie wszystkich powierzchni ubytku jest podstawowym warunkiem osiągnięcia odpowiedniej siły adhezji pomiędzy wypełnieniem, a tkankami zęba. Do izolacji opracowanego zęba przed kontaktem ze śliną, płynem z kieszonki dziąsłowej, krwią itp. zaleca się stosowanie odpowiednich środków (np. watki z ligniny, koferdam).

Założenie formówki

Należy zastosować odpowiedni system formówek (np. Automatrix® lub Palodent®) wraz z klinami, które ułatwiają prawidłowe odtworzenie punktów stycznych. Stosowanie klinów uzasadnia także możliwość osiągnięcia lekkiej separacji. W ubytkach klasy I i II zaleca się stosowanie stosunkowo miękkich klinów, cienkich formówek oraz opracowania ich w celu uzyskania ostatecznie optymalnych punktów stycznych i kształtu anatomicznego wypełnienia.

Ochrona mięzi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania producentów preparatów do ochrony mięzi oraz systemów wiążących. Po ostatecznym przygotowaniu powierzchni tkanek należy chronić je przed zanieczyszczeniami. Natychmiast przystąpić do aplikacji materiału wypełniającego Ceram-X.

Aplikacja Uniwersalnego Nano-Ceramicznego materiału wypełniającego Ceram-X za pomocą kompiuli

Kompiule należy starannie umieścić w wyciętej końcówce ramienia pistoletu upewniając się czy jest ona włożona w odpowiednim kierunku. Usunąć kolorową końcówkę kompiuli. Kompiule można obracać w dowolnym kierunku tak, aby maksymalnie ułatwić dostęp do ubytku. Następnie aplikować materiał używając niewielkiej siły. Zbyt duży nacisk w czasie uwalniania materiału nie jest konieczny, ani pożądany. Aplikować Ceram-X bezpośrednio do ubytku.

Stosowanie strzykawek Easy-Twist o ułatwionym zakręcaniu

Wycisnąć ze strzykawki odpowiednią ilość materiału kompozytowego Ceram-X bezpośrednio na powierzchnię kartonika do mieszanina. W tym celu należy przekreślić lekko strzykawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Aby zapobiec wydostaniu się materiału ze strzykawki po zakończonej aplikacji należy skierować strzykawkę ku górze i przekreślić tłok w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Strzykawka z materiałem powinna być zamykana natychmiast po każdorazowym użyciu. Aplikować materiał Ceram-X do ubytku porcjami, chroniąc pozostałą ilość przed promieniowaniem świetlnym.

Odbudowa zęba z pomocą techniki Pojedynczej lub Podwójnej Przezierności

Przed aplikacją materiałów Ceram-X mono lub duo zaleca się stosownie materiałów podkładowych o konsystencji półpłynnej (np. X-flow™). Patrz instrukcja stosowania materiału X-flow.

Ceram-X mono (System Pojedynczej Przezierności)

Ubytek należy wypełnić wcześniej dobranym odcieniem materiału Ceram-X mono z uwzględnieniem konieczności aplikacji i polimeryzacji warstwowej.

Ceram-X duo (System Podwójnej Przezierności)

Odbudować ubytek zgodnie z kształtem anatomicznym zęba. Najpierw należy odbudować część zębinową za pomocą odpowiedniego odcienia zębinowego systemu Ceram-X duo. Zaleca się nakładanie cienkiej warstwy odcienia szklivnego kompozytu Ceram-X duo. Nie przekraczać grubości warstwy naturalnego szkliwa. W rejonie zębów przednich ułatwieniem w odbudowie kształtu anatomicznego może być zastosowanie klucza silikonowego (przygotowanego uprzednio przez asystentkę).

W każdym przypadku zaleca się warstwową (2 mm lub mniej) technikę polimeryzacji w celu ograniczenia wielkości skurczu polimeryzacyjnego.

Każdą warstwę należy polimeryzować zgodnie z danymi zawartymi w poniższej tabeli⁴:

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Odcienie Ceram-X mono (M1 to M7)	20 sek	20 sek
Odcienie zębinowe Ceram-X duo (D1 to D4 i DB)	40 sek	30 sek
Odcienie szklivne Ceram-X duo (E1 do E3)	10 sek	10 sek

Stosując diodowe lampy polimeryzacyjne zaleca się stosowanie do czasów podanych przez producentów tych urządzeń.⁵

⁴ Należy sprawdzić czy minimalna efektywność naświetlania wynosi przynajmniej 500 mW/cm².

⁵ Jeśli do polimeryzacji stosowana jest lampa diodowa wysokiej mocy SmartLite™ PS to czas naświetlania kolorów M1, M2 i M3 kompozytu Ceram-X mono można skrócić do 10 sekund.

Opracowanie i polerowanie

Opracowanie należy rozpocząć natychmiast po ukończeniu polimeryzacji. Duże nadmiary materiału usunąć stosując wiertła z nasypem diamentowym lub wiertła do opracowywania.

Dodatkowe opracowanie i polerowanie można wykonać stosując system Enhance™ posiadający w składzie elementy ściernie w kształcie dysku, stożka i kielicha lub inne standardowe krążki ściernie zawierające tlenek glinu. Przed zastosowaniem gumek polerskich w postaci krążków, stożków i kielichów powierzchnia wypełnienia powinna być sprawdzona pod kątem prawidłowości w zarysie i kształcie anatomicznym. Prawidłowo opracowana powierzchnia wypełnienia powinna być gładka i pozbawiona jakichkolwiek defektów.

Aby osiągnąć efekt lustrzanego połysku wypełnienia zaleca się stosowanie krążków polerskich PoGo® lub past polerujących Prisma®-Gloss™ i Prisma-Gloss Extrafine wraz z gumkami z systemu Enhance.

KONSERWACJA PISTOLETU DO APLIKACJI KOMPIUL

Pistolet może być sterylizowany w autoklawie (2,1-2,4 bar/135-138 °C) lub przy użyciu specjalnych preparatów w procesie sterylizacji chemicznej (zgodnie z instrukcją producenta danego preparatu). Nie stosować uszkodzonego i/lub zanieczyszczonego pistoletu.

Zaleca się rozłożenie pistoletu na części w celu zwiększenia efektywności sterylizacji. Rozłożenie pistoletu polega na jego częściowym ściśnięciu tak, aby kciuk znalazł się pod tylną częścią zawiasu. Następnie należy popchnąć i podnieść zawias odsłaniając znajdujący się pod nim tłok wraz ze sprężyną. Rozłożyć pistolet. Usunąć pozostałości materiału kompozytowego za pomocą papierowej chusteczki i odpowiedniego roztworu (70 % alkoholu). Aby ponownie złożyć pistolet należy umieścić tłok i sprężynę we właściwej pozycji, ścisnąć elementy pistoletu i zamknąć zawias.

PRZECHOWYWANIE

Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Produkt powinien być przechowywany w warunkach temperatury pokojowej (6 - 28 °C).

Ponowne użycie kompiul i strzykawek

W celu zachowania optymalnych właściwości użytkowych kompozytu zaleca się przechowywanie nie fabrycznie zamkniętych kompiul i strzykawek w odpowiednich warunkach (< 80 % względnej wilgotności). Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i wykorzystać w ciągu 3 miesięcy.

Wszystkie produkty należy stosować w temperaturze pokojowej.

NUMER SERYJNY () I DATA WAŻNOŚCI ()

Numer seryjny oznacza rok, miesiąc i dzień produkcji. Powinien być wymieniany we wszelkiej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

Nie stosować po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Producent:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NIEMCY

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Universelt nano-keramisk fyldningsmateriale

Ceram-X™ er et lyshærdende, radiopaque fyldningsmateriale til restaurering af anteriore og posteriore tænder. **Ceram-X** kombinerer nanoteknologi, (navnebeskyttet af DENTSPLY) og kendt fra Prime&Bond®NT, med forbedrede, organisk modificerede **keramiske** partikler. Resultatet er et **nano-keramisk fyldningsmateriale** med unikke egenskaber. **Ceram-X** tilbyder naturligt æstetiske løsninger med en enkel teknik, en ekstraordinær lav monomerfrigivelse og fremragende arbejdssegenskaber.

Ceram-X omfatter det praktiske **Natural-Shade™** farvesystem: To farvesystemer i samme produkt, der dækker alle kliniske og æstetiske krav til anteriore og posteriore tænder.

Ceram-X mono †, et "Single Translucency System", der omfatter syv farver med medium translucens, svarende til konventionel komposit (som fx Spectrum® TPH®) – optimalt til hurtige og enkle fyldninger i posteriore og anteriore tænder.

Ceram-X duo, 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. I emaljefarverne giver den unikke nano-keramiske matrix i kombination med den optimerede partikelfordeling en ideel balance mellem håndtering og optiske egenskaber. **Ceram-X duo** 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** og **Ceram-X duo** systemet.

Ceram-X kompositsystemet fås i forfyldte Compules®-Tips (kapsler) og i Easy-Twist™ skruesprøjter.

Kun til dentalt brug.

SAMMENSÆTNING

Methacrylatmodificeret polysiloxan²

Dimethacrylat resin

Fluorescerende pigment

UV stabilisator

Stabilisator

Camphorquinon

Ethyl-4(dimethylamino)benzoat

Barium-aluminium-borosilikat glas

¹ Vita er et registreret varemærke for Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Tyskland.

² Organisk-modificeret keramik

Siliciumdioxid nanofiller
Jernoxid-, titaniumoxid-, eller aluminiumsulfosilikat pigmenter (afhængig af farven).

INDIKATIONER

Direkte restaureringer i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.

KONTRAINDIKATIONER

Kendt allergi over for methacrylater eller andre af indholdstofferne.

ADVARSLER

- Ceram-X indeholder methacrylatforbindelser, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud og øjne. Ved øjenkontakt: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge. Ved hudkontakt: Vask straks med rigelige mængder vand og sæbe. Må ikke indtages.
- Ceram-X indeholder polymeriserbare monomerer, som kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) for følsomme personer. Ved hudkontakt: Vask grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår sensibilisering af huden eller der er en kendt allergi mod methacrylatforbindelser, bør brugen indstilles.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Ved brug af Ceram-X Compules tips (kapsler) skal anvendes et forsigtigt, jævnt tryk på kompositpistolen, når materialet presses ud. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse vil kunne forvolde skade.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkning er forbundet med brug af polymeriserbare monomerforbindelser:

- Hudsensibilisering (allergisk kontaktdermatitis).

INTERAKTIONER MED ANDRE DENTALMATERIALER

Eugenol- og hydrogenperoxidholdige produkter må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blodgøring af polymerkomponenterne i materialet.

STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

Farvevalg

Ceram-X nano-keramisk fyldningsmateriale omfatter to forskellige farvesystemer:

- Ceram-X mono, "Single Translucency System" med syv farver til standardbehandlinger (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 og M7**)
og
- Ceram-X duo, "Double Translucency System" med fire dentinfarver (**Duo D1, D2, D3 og D4**) og tre emaljefarver (**Duo E1, E2 og E3**) til æstetisk krævende kasus. I Ceram-X duo systemet findes desuden en bleach dentinfarve (**Duo DB**) til restaurering af blegede tænder.

A) Farvevalg med den klassiske Vitapan^{®3} farveskala

Ceram-X farverne svarer til den klassiske Vitapan farveskala. Det er derfor muligt at vælge farven til den tand, der skal restaureres, ud fra den klassiske Vitapan farveskala ved brug af både Ceram-X mono og Ceram-X duo systemet:

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Sammenlign de centrale områder på den naturlige tand med de enkelte "tænder" i Vita-skalaen. Vælg den Vitafarve, der bedst matcher tandens farve.

³ Vitapan er et registreret varemærke for Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Tyskland.

Der fås syv Ceram-X mono farver med medium translucens til fyldninger med Single Translucency teknikken. Hver Ceram-X mono farve svarer til flere Vita farver. Når tandens farve er bestemt ud fra den klassiske Vitapan farveskala, vælges den tilsvarende Ceram-X mono farve ud fra nedenstående skema:

	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 (Double Translucency System)

Vælg farven ud fra den naturlige tand og de enkelte "tænder" i Vita farveskalaen. Vælg den Vita farve, der bedst matcher tandens farve.

Der fås fire Ceram-X duo dentinfarver med en translucens, der svarer til naturlig dentin og tre emaljefarver med en translucens svarende til naturlig emalje. Ved at kombinere farverne dækker Ceram-X duo dentin- og emaljefarver hele den klassiske Vitapan farveskala. Efter at have bestemt tandens farve ved hjælp af Vitapan farveskalaen, vælges den tilsvarende kombination af Ceram-X duo dentin- og emaljefarver ud fra nedenstående skema:

	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

Bemærk: Afhængig af tykkelsen af de respektive lag, kan det optiske resultat afvige fra den valgte Vita farve!

For at få et hurtigt overblik over hvilke Vita farver, der modsvarer Ceram-X mono og duo farverne, kan den medfølgende farveidentifikationsetiket (i-shade label) anvendes. Det anbefales at sætte etiketten på bagsiden af Vita farveskalaen.

B) Farvevalg med den medfølgende Ceram-X farveskala

Alternativt kan den medfølgende Ceram-X shade farveskala anvendes til farvevalg. Hver enkelt farveprøve til både Ceram-X mono og Ceram-X duo systemet er fremstillet af det originale kompositmateriale og leveres i to forskellige farveskalaholdere.

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Se på det centrale område på den naturlige tand. Vælg den Ceram-X mono farve, der matcher tandens farve bedst.

Ceram-X duo (Double Translucency System)

Vælg en passende Ceram-X duo dentinfarve ved at se på det cervicale område på den naturlige tand eller farven på den fugtige dentin i kaviteten. Den anbefales at vælge en relativt mørkere frem for en lysere dentinfarve, da det efterfølgende emaljelag har tendens til at virke lysnende og dermed påvirke det endelige optiske resultat. Vælg en passende Ceram-X duo emaljefarve ved at se på de incisale, okklusale og approssimale områder på den naturlige tand. Vælg den dentinfarve/emaljefarve, der bedst matcher tandens farver.

Farvene skal vælges, mens tanden er fugtig. Rens tanden med en profylaksepasta (fx Nupro®) for at fjerne plak og overfladiske misfarvninger. Vær opmærksom på effekten af belysningen i rummet og omgivelserne (det ideelle lys er naturligt lys ved et nordvendt vindue). Observer tandens farver i korte perioder ad gangen for at neutralisere træthedseffekten af langvarige farvetagninger. Det kan have en afslappende effekt på betragterens evne til at skelne farver at ind imellem se på en grå-blå baggrund. Øjnene skal hvile. Det kan være nyttigt at få supplerende hjælp til farvetagningen af andet personale på klinikken.

Kavitetspræparation

Kravene til udformning af kaviteten er grundlæggende en konventionel præparation med bevel for at øge effekten af syreætsningen og dermed bindingen. Der må ikke efterlades nogen form for rester af amalgam eller bunddækningsmaterialer, som kan interferere med lystransmissionen og lyshærdningen af fyldningsmaterialet.

Rengør upræpareret emalje og dentin med en gummikop og pimpsten eller en profylaksepasta uden fluor som fx Nupro proylaksepasta. Skyl grundigt med vandspray og tørlæg. Rengør nypræpareret emalje og dentin med vandspray og tørlæg efterfølgende.

Undgå udtørring!

Fugtkontrol

Det er meget vigtigt, at alle overflader er helt rene for at opnå en god binding. Sørg for at isolere den præparerede tand for at undgå kontaminering med saliv, sulcusvæske eller blod (fx med vatruller eller kofferdam).

Placering af matricen

Anvend et matricesystem (fx Automatrix® eller Palodent®) og korrekt kilet teknik for at opnå gode approksimale kontakter. Forudgående placering af kiler anbefales for at opnå en let separation og gøre det lettere at opnå en optimal approksimal kontakt. I klasse II kaviteter vil brug af et tyndt "deadsoft" matricebånd, der glittes ud til kontakt forbedre den approksimale kontakt og samtidig give kontaktområdet en bedre facon.

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

Se producentens brugsanvisning for anbefalinger vedr. pulpabeskyttelse, forbehandling af tanden og/eller applicering af adhæsiv. Når overfladen først er korrekt forbehandlet, må den ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af Ceram-X fyldningsmateriale.

Applicering Ceram-X universelt nano-keramisk fyldningsmateriale Brug af Compules tips (kapsler)

Indsæt en compules tip i den valgte farve i kompostpistolen. Sørg for sætte kraven på kapslen ind først. Fjern hættten fra kapslen. Kapslen kan roteres for at opnå den bedst mulige adgang til kaviteten. Pres materialet ud med et forsigtigt, jævnt tryk. Det er ikke nødvendigt at anvende et kraftigt tryk. Applicer Ceram-X direkte i kaviteten.

Brug af Easy-Twist skruesprøjter

Dispenser den nødvendige mængde Ceram-X materiale fra sprøjten på en blok ved at dreje stemplet langsomt med uret. For at hindre, at materialet fortsætter med at flyde ud af sprøjten efter dispensering, holdes åbningen på sprøjten opad og stemplet drejes mod uret. Sæt straks hættten på sprøjten. Applicer Ceram-X materialet lagvis i kaviteten og beskyt det resterende materiale på blokken mod lys.

Opbygning af tanden med enten Single eller Double Translucency teknik

Før applicering af den valgte Ceram-X mono eller duo farve, kan flydende kompositmateriale (fx X-flow™) appliceres som liner i kaviteten. Følg brugsanvisningen til X-flow.

Ceram-X mono (Single Translucency System)

Fyld hele kaviteten med den valgte Ceram-X mono farve (med lagvis applicering og lyshærdning).

Ceram-X duo (Double Translucency System)

Opbyg tanden i overensstemmelse med de anatomiske forhold. Byg først dentindelen op med en passende Ceram-X duo dentinfarve. Næste step er applicering af et lag Ceram-X duo emaljefarve. Det anbefales at applicere Ceram-X duo emaljefarver i et tyndt lag, der ikke overstiger tykkelsen på naturlig emalje. I det anteriore område kan en silikoneform (fremstillet ved hjælp af en mock-up) hjælpe til at etablere en korrekt anatomisk form.

Opbyg altid kompositten lagvis (i lag på 2 mm eller mindre) for at mindske polymerisationskontraktionen. Lyshærd hvert lag i følge nedenstående skema⁴:

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

Ved brug af en LED hærdelampe skal anvendes hærdetider svarende til producentens anbefalinger.⁵

Pudsning og polering

Påbegynd pudningen straks efter hærdningen er afsluttet. Fjern overskud og konturer med pudsebor eller -diamanter.

Yderligere pudning og polering kan foretages med Enhance™ pudsekiver, kopper eller points. Alternativt kan andre pudsekiver med aluminiumoxidbelægning anvendes. Før polering med skiver, kopper eller points skal restaureringen kontureres til den ønskede anatomiske form. Overfladen skal være glat og uden defekter.

Højglans kan opnås med PoGo® polerere eller Prisma®-Gloss™ Regular pasta efterfulgt af Prisma-Gloss Extrafine polerpasta med Enhance skumgummikopper.

VEDLIGEHOLDELSE AF APPLICERINGSPISTOLEN

Appliceringspistolen kan steriliseres i en autoklave (2,1-2,4 bar/135-138 °C). Alternativt kan anvendes et desinfektionsmiddel. Følg producentens anvisninger. Anvend ikke beskadigede eller snavsede pistoler.

Det anbefales, at appliceringspistolen skilles ad før rengøring og sterilisation. Luk pistolen delvist og placer tommelfingeren under den bagerste del af hængslet. Skub opad, så stemplet frigøres.

Fjern rester af komposit med en blød papirserviet vædet med et passende opløsningsmiddel (70 % sprit). Pistolen samles ved at indsætte stemplet, presse komponenterne sammen og klikke hængselmekanismen på plads.

OPBEVARING

Skal opbevares ved temperaturer mellem 6 og 28 °C.

Opbevaring under ugunstige forhold vil forkorte materialets holdbarhed, og kan føre til funktionsfejl af materialet.

⁴ Kontroller, at hærdelampen har en intensitet på min. 500 mW/cm².

⁵ Ved brug af SmartLite™ PS LED hærdelampe med høj intensitet kan hærdetiderne for Ceram.X mono M1, M2 og M3 reduceres til 10 sekunder.

Forseglede Compules tips og skruesprøjter

For at sikre optimale håndteringssegenskaber anbefales det, at uforseglede Compules tips og skruesprøjter opbevares tørt (< 80 % relativ luftfugtighed), beskyttes mod sollys og anvendes inden for 3 måneder.

Alle produkter skal opbevares ved rumtemperatur.

LOTNUMMER () OG UDLØBSDATO ()

Batchnummeret skal opgives i al korrespondance, som kræver identifikation af produktet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

I tilfælde af spørgsmål, kontakt venligst:

Fabrikant:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Νανο κεραμικό υλικό γενικής εφαρμογής

Το **Ceram-X™** είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο ακτινοσκιερό αποκαταστατικό υλικό για αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών. Το **Ceram-X** συνδυάζει την **Νανο**τεχνολογία, πατέντα της DENTPSLY και γνωστή από το συγκολλητικό σύστημα Prime&Bond NT με βελτιωμένες οργανικά τροποποιημένες **κεραμικές** ίνες, που έχουν ως αποτέλεσμα ένα **Νανο-κεραμικό** αποκαταστατικό υλικό με μοναδικά χαρακτηριστικά. Κατά συνέπεια, το **Ceram-X** προσφέρει αισθητική απόδοση με απλές διαδικασίες, εξαιρετικά μικρή απελευθέρωση μονομερών και ανώτερες ιδιότητες χειρισμού.

Το **Ceram-X** προσφέρει το εύρηστο χρωματικό σύστημα **Natural-Shade™**: δύο συστήματα αποχρώσεων σε ένα προϊόν που καλύπτει όλες τις κλινικές και αισθητικές απαιτήσεις για τα πρόσθια και οπίσθια δόντια.

Το **Ceram-X mono⁺**, σύστημα μονής διαφάνειας, αποτελείται από επτά αποχρώσεις για άμεση απόδοση διαφάνειας που αντιστοιχεί σε άλλα συμβατικά συστήματα ρητινών (π.χ. Spectrum®TRH®) και είναι ιδανικό για γρήγορες και εύκολες αποκαταστάσεις οπισθίων και προσθίων 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. Για τις αποχρώσεις της αδαμαντίνης, η μοναδικής σύνθεσης νανο-κεραμική μήτρα του υλικού, σε συνδυασμό με το εξαιρετικό μέγεθος και κατανομή κόκκων, δημιουργεί την ιδανική ισορροπία μεταξύ οπτικών ιδιοτήτων του υλικού και κλινικής του εφαρμογής. Επιπρόσθετα, το **Ceram-X duo** διαθέτει μία απόχρωση για την αποκατάσταση λευκανθέντων δοντιών.

Ο χρωματικός οδηγός **Ceram-X-I-shade 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**.

Το σύστημα **Ceram-X** διατίθεται σε προδοσιμετρημένες κάψουλες και σύριγγες (Easy-Twist™).

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Τροποποιημένη μεθακρυλική πολυσιλοξάνη²

Διμεθακρυλικές ρητίνες

Χρωστικές φθορισμού

Σταθεροποιητής UV ακτινοβολίας

Σταθεροποιητές

Καμφοροκινόνη

Ethyl-4(dimethylamino)benzoate

Βαριο-αλουμινο-πυριτιούχος ύαλος

¹ Το χρωματικό οδηγός Vita αποτελεί πατέντα της εταιρείας Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

² Οργανικά τροποποιημένη κεραμική ενισχυτική ίνα.

Νανο-κόκκοι διοξειδίου του πυριτίου
Χρωστικές από ιόντα σιδήρου, οξείδιο του τιτανίου και αλουμινο-θειούχο-πυριτικές χρωστικές ανάλογα με την απόχρωση

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αντενδείκνυται σε άτομα με βεβαιωμένη αλλεργική αντίδραση στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Ceram-X περιέχει μεθακρυλικά τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητάτε επειγόντως ιατρική συμβουλή. Μετά από επαφή με το δέρμα ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Το υλικό δεν πρέπει να καταποθεί.
- Το Ceram-X περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να προκαλέσουν δερματική ευαισθησία (δερματίτιδα εξ'επαφής) σε ευαίσθητα άτομα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι μετά την επαφή με το υλικό. Αν προκληθεί δερματική ευαισθησία ή άλλη αντίδραση στις μεθακρυλικές ρητίνες, σταματάτε αμέσως τη χρήση του υλικού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ασκείστε ήπια δύναμη στη σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης κατά τη χρήση κάψουλας Ceram-X. Η χρήση υπερβολικής δύναμης ή απότομες κινήσεις μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα στην εξώθηση του υλικού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σχετιστεί με τη χρήση πολυμεριζόμενων μονομερών:

- Δερματική ευαισθησία (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής).

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξείδιο του υδρογόνου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα προϊόντα αυτά, γιατί μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό τους και να προκαλέσουν μαλάκωμα των πολυμερών συστατικών του υλικού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Επιλογή απόχρωσης

Το σύστημα Ceram-X nano-κεραμική ρητίνη συντηρητικών αποκαταστάσεων συνδυάζει δύο διαφορετικά σύστημα αποχρώσεων:

- Το Ceram-X mono, σύστημα μονής διαφάνειας με επτά αποχρώσεις για βασικές περιπτώσεις αποκαταστάσεων (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6** και **M7**) και
- Ceram-X duo, σύστημα διπλής διαφάνειας, με τέσσερις αποχρώσεις οδοντίνης (**Duo D1, D2, D3** και **D4**) και τρεις αποχρώσεις αδαμαντίνης (**Duo E1, E2** και **E3**) για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις. Στο σύστημα Ceram-X, υπάρχει μία απόχρωση για οδοντίνη λευκανθέντων δοντιών (**Duo DB**).

A) Επιλογή απόχρωσης με βάση τον κλασικό χρωματικό οδηγό Vitapan^{®3}

Οι αποχρώσεις Ceram-X συγκρίνονται με αυτές του χρωματολογίου Vitapan. Κατά συνέπεια είναι πιθανό να επιλέξετε το χρώμα της αποκατάστασης με βάση τον κλασικό αυτό χρωματικό οδηγό, τόσο για το σύστημα Ceram-X mono, όσο και για το Ceram-X duo:

³ Το χρωματικό οδηγός Vitapan αποτελεί πατέντα της εταιρείας Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

Ceram-X mono (σύστημα μονής διαφάνειας)

Συγκρίνετε το κεντρικό τρίτημόριο του δοντιού, με τις αποχρώσεις του οδηγού Vita και επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση.

Για αποκαταστάσεις με τη μονοχρωματική τεχνική διατίθενται επτά αποχρώσεις Ceram-X mono, άμεση απόδοση διαφάνειας. Κάθε απόχρωση Ceram-X mono αντιστοιχεί σε περισσότερες της μιας παρόμοιες αποχρώσεις του χρωματολογίου της Vita. Αφού επιλέξετε την απόχρωση από το χρωματολόγιο αυτό, επιλέγετε και την αντίστοιχη απόχρωση Ceram-X, με βάση τον ακόλουθο πίνακα:

		Vitan 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 (σύστημα διπλής διαφάνειας)

Παρατηρείστε πολύ προσεκτικά το χρώμα του φυσικού δοντιού, σε αντιστοιχία με τις αποχρώσεις του χρωματολογίου Vita. Επιλέξτε την απόχρωση που είναι πιο κοντά στην απόχρωση του φυσικού δοντιού.

Διατίθενται τέσσερις αποχρώσεις οδοντίνης Ceram-X duo, με διαφάνεια φυσικής οδοντίνης και τρεις αποχρώσεις αδαμαντίνης. Σε συνδυασμό οι αποχρώσεις οδοντίνης και αδαμαντίνης Ceram-X duo καλύπτουν όλες τις αποχρώσεις του χρωματολογίου Vitan. Έχοντας προσδιορίσει το χρώμα του δοντιού με βάση το χρωματικό οδηγό Vitan, επιλέξτε τον αντίστοιχο συνδυασμό οδοντίνης και αδαμαντίνης Ceram-X duo, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

		Vitan 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

Σημείωση: ανάλογα με το πάχος των αντίστοιχων στρωμάτων υλικού, το οπτικό αποτέλεσμα μπορεί να ποικίλλει από την προεπιλεγείσα απόχρωση Vita!

Για την πιο γρήγορη εκτίμηση της αντιστοιχίας των αποχρώσεων Vita και Ceram-X mono και duo, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις αυτοκόλλητες ετικέτες (i-shade label). Προτείνεται να κολλήσετε την ετικέτα στο πίσω μέρος του χρωματικού δείκτη του χρωματολογίου Vita.

B) Επιλογή απόχρωσης με τους δείκτες του Ceram-X

Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την χρωματική επιλογή, οι δείκτες Ceram-X που διατίθενται με τη συσκευασία και των δύο συστημάτων, Ceram-X mono και Ceram-X duo, αφού οι δείκτες έχουν κατασκευαστεί από υλικό του συστήματος και φέρονται σε δύο διαφορετικούς συγκρατητήρες.

Ceram-X mono (Σύστημα μονής διαφάνειας)

Παρατηρείστε το κεντρικό τρίτημόριο του δοντιού. Επιλέξτε την απόχρωση Ceram-X που ταιριάζει με το φυσικό δόντι.

Ceram-X duo (Σύστημα διπλής διαφάνειας)

Για την επιλογή της κατάλληλης απόχρωσης οδοντίνης Ceram-X duo, παρατηρείστε την αυχενική περιοχή του δοντιού ή το χρώμα της υγρής οδοντίνης της κοιλότητας. Συστήνεται η εφαρμογή σκουρότερης παρά ανοιχτότερης απόχρωσης, καθώς το επακόλουθο στρώμα αδαμαντίνης, έχει την τάση να κάνει

φωτεινότερο το τελικό οπτικό αποτέλεσμα. Για την επιλογή της απόχρωσης της αδαμαντίνης που θα χρησιμοποιηθεί παρατηρείστε το κοπτικό τρίτημώριο, την μασητική ή τις όμορες επιφάνειες του φυσικού δοντιού. Επιλέξτε την απόχρωση οδοντίνης και αδαμαντίνης που αντιστοιχεί περισσότερο στην απόχρωση του φυσικού δοντιού.

Οι αποχρώσεις πρέπει να επιλέγονται όσο τα δόντια διατηρούν την υγρασία τους. Στιλβώνετε τα δόντια με πάστα στιλβωσης (π.χ. Nupro®) για την απομάκρυνση εξωτερικών χρωστικών και οδοντικού επιχρίσματος. Υπολογίστε την επίδραση του φωτισμού του δωματίου και των εξωτερικών συνθηκών, στην επιλογή της απόχρωσης (ιδανικό φως θεωρείται αυτό της βορινής έκθεσης στο φυσικό φως). Παρατηρείστε τις αποχρώσεις του δοντιού για μικρά χρονικά διαστήματα, για να ουδετεροποιήσετε το αποτέλεσμα των παρατείνωμενων παρατηρήσεων. Η χρήση ενός γκρι-μπλε φόντου πίσω από τα δόντια των οποίων επιλέγεται η απόχρωση, θα βοηθήσει την διακριτική ικανότητα και εκτίμηση του επεμβαίνοντα. Τα μάτια γενικά πρέπει να ξεκουράζονται. Μπορεί να είναι χρήσιμο να πάρετε μία δεύτερη γνώμη από το βοηθητικό προσωπικό.

Προετοιμασία της κοιλότητας

Ο σχεδιασμός της κοιλότητας δεν πρέπει να παρεκκλίνει από μία συμβατική παρασκευή, με αποστρωγυλοποίηση των ορίων για μεγαλύτερη απόδοση της αδροποίησης. Επίσης δεν πρέπει να παραμένουν υπολείμματα αμαλγάματος ή ουδέτερου στρώματος στις εσωτερικές επιφάνειες της κοιλότητας καθώς ενδέχεται να εμποδίσουν την διάδοση του φωτός και τον πολυμερισμό του υλικού.

Καθαρίστε την αδαμαντίνη και οδοντίνη του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές ή μία μη περιέχουσα φθόριο πάστα, όπως η πάστα στιλβωσης Nupro. Ξεπλένετε με άφθονο νερό και στεγνώνετε. Τους ιστούς που έχουν παρασκευαστεί, τους ξεπλένετε απλά με άφθονο νερό και τους στεγνώνετε.

Οι ιστοί δεν πρέπει να αφυδατώνονται.

Έλεγχος υγρασίας

Η καθαρότητα της επιφάνειας είναι απαραίτητη για την επίτευξη συγκόλλησης. Προφυλάξτε το προετοιμασμένο δόντι από πιθανή επιμόλυνση από το σάλιο, τα υγρά του στόματος ή αίμα, με τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. τολύπια βάμβακος ή ελαστικός απομονωτήρας).

Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος

Χρησιμοποιήστε ένα σύστημα τεχνητού τοιχώματος (π.χ. Automatrix® ή Palodent®) και τις κατάλληλες σφήνες, για την απόδοση των σημείων επαφής. Η αρχική τοποθέτηση των σφηνών συστήνεται για την επίτευξη μέτριου διαχωρισμού των δοντιών και τη διευκόλυνση της δημιουργίας νέου σημείου επαφής. Σε κοιλότητες τύπου II, η χρήση μιας μαλακής λεπτής ταινίας (μπορεί να βοηθήσει και η ταινία λείανσης πριν την τοποθέτησή της) θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής.

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

Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης των υλικών προστασίας του πολφού, του ενεργοποιητή και του συγκολλητικού παράγοντα. Αν οι επιφάνειες προετοιμαστούν κατάλληλα πρέπει να διατηρηθούν μακριά από επιμολύνσεις. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του αποκαταστατικού υλικού Ceram-X.

Εφαρμογή του Ceram-X, nano-κεραμικού υλικού γενικής χρήσης για κάθε είδους αποκαταστάσεις Χρήση κάψουλας

Τοποθετείτε την κάψουλα της κατάλληλης απόχρωσης στο πιστόλι εξώθησης. Βεβαιωθείτε ότι ο αυχένας τη κάψουλας έχει τοποθετηθεί πρώτος. Αφαιρέστε το καπάκι της κάψουλας. Οι κάψουλες μπορούν να περιστραφούν ώστε να πάρουν την κατάλληλη γωνία για ενδοστοματική χρήση. Για την έξοδο του υλικού εφαρμόστε ήπια και σταθερή πίεση. Δεν είναι απαραίτητη η άσκηση υπερβολικής πίεσης. Εφαρμόστε το Ceram-X απευθείας στην κοιλότητα.

Χρήση σύριγγας

Βγάξτε την κατάλληλη ποσότητα Ceram-X από τη σύριγγα σε μία πλάκα ανάμειξης, γυρνώντας αργά το έμβολο δεξιόστροφα. Για να αποφύγετε την υπέρμετρη έξοδο υλικού, γυρίστε το σωληνάριο με την έξοδο προς τα άνω και γυρίστε το έμβολο αριστερόστροφα. Μετά την έξοδο του υλικού, σφραγίστε αμέσως τη σύριγγα με το καπάκι της. Τοποθετήστε το Ceram-X στην κοιλότητα κατά στρώματα και προστατέψτε το υπόλοιπο υλικό από την έκθεση του στο φως.

Ανασύσταση του δοντιού είτε με την τεχνική του συστήματος της μονής είτε της διπλής διαφάνειας

Πριν από την εφαρμογή του Ceram-X mono ή duo ένα λεπτόρρευστο υλικό (π.χ. X-flow™) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως π.χ. ουδέτερο στρώμα βάσης. Για την εφαρμογή παρακαλούμε ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης του X-flow.

Ceram-X mono (σύστημα μονής διαφάνειας)

Γεμίστε την κοιλότητα με την επιλεγθείσα απόχρωση Ceram-X mono (ακολουθώντας την τεχνική του πολυμερισμού κατά στρώματα).

Ceram-X duo (τεχνική διπλής διαφάνειας)

Πραγματοποιήστε την ανασύσταση του δοντιού με βάση τα σχετικά ανατομικά δεδομένα. Αρχικά αποδώστε την οδοντίνη με την αντίστοιχη απόχρωση οδοντίνης Ceram-X duo. Κατά δεύτερο σκοπό, προσθέστε ένα στρώμα αδαμαντίνης χρησιμοποιώντας την κατάλληλη απόχρωση αδαμαντίνης Ceram-X duo. Προτείνεται η εφαρμογή των αποχρώσεων αδαμαντίνης Ceram-X duo, να γίνεται σε λεπτό στρώμα το οποίο δεν υπερβαίνει το πάχος της φυσικής αδαμαντίνης. Στην πρόσθια περιοχή η χρήση μίας μήτρας σιλικόνης (φτιαγμένη με βάση το διαγνωστικό κέρωμα σε εκμαγείο εργασίας) μπορεί να διευκολύνει τη διαμόρφωση του κατάλληλου ανατομικού σχήματος.

Σε κάθε περίπτωση, συστήνεται η διαστρωματική τοποθέτηση του υλικού (σε στρώματα πάχους 2 mm ή λιγότερο) για τη μείωση της συστολής πολυμερισμού. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον πίνακα 4:

Αποχρώσεις	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X mono (M1 ως M7)	20 sec	20 sec
Ceram-X duo οδοντίνη (D1 ως D4 και DB)	40 sec	30 sec
Ceram-X duo αδαμαντίνη (E1 ως E3)	10 sec	10 sec

Αν για τον πολυμερισμό χρησιμοποιείται συσκευή LED, ακολουθείστε τους χρόνους φωτοπολυμερισμού που προτείνονται από τους σχετικούς κατασκευαστές.⁵

Λείανση και στίλβωση

Αρχίστε τη λείανση αμέσως μετά τον φωτοπολυμερισμό. Για την απομάκρυνση των περισσειών και την ανατομική διαμόρφωση χρησιμοποιήστε εγγλυφίδες λείανσης ή διαμάντι.

Επιπρόσθετη λείανση μπορεί να επιτευχθεί με το σύστημα δίσκων και ελαστικών Enhance™. Εναλλακτικά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε άλλα συστήματα λείανσης. Πριν από τη χρήση των ελαστικών λείανσης, η επιφάνεια της αποκατάστασης πρέπει να έχει λειανθεί στο τελικό ανατομικό περίγραμμα και τα ανατομικά χαρακτηριστικά. Η επιφάνεια πρέπει να είναι λεία και χωρίς ελαττώματα.

Για την επίτευξη υψηλής απόδοσης γυαλάδας στην αποκατάσταση, χρησιμοποιήστε την πάστα λείανσης RoGo® Polishers ή την Prisma-Gloss™ πάστα μέτριας αδρότητας, ακολουθούμενη από την υπερλεπτόκοκκη Prisma-Gloss Extrafine με τα κυπελλοειδή του συστήματος Enhance.

⁴ Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της λυχνίας η οποία θα πρέπει να είναι το λιγότερο 500 mW/cm².

⁵ Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού SmartLite™ υψηλής έντασης LED, οι χρόνοι πολυμερισμού των αποχρώσεων M1, M2 και M3 του Ceram-X μειώνονται στα 10 δευτερόλεπτα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΙΣΤΟΛΙΟΥ ΕΞΩΘΗΣΗΣ

Το πιστόλι εξώθησης είναι αποστειρώσιμο σε αυτόκαυστο κλίβανο (2.1-2.4 bar/135-138 °C). Εναλλακτικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα αντισηπτικά διαλύματα με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην συνεχίζετε τη χρήση κατεστραμμένου και/ή λερωμένου πιστολιού εξώθησης.

Για τη σωστή αποστείρωση συστήνεται η αποσυναρμολόγηση του πιστολιού. Κλείνετε μερικώς το έμβολο του πιστολιού και τοποθετείτε τον αντίχειρα μπροστά από την άρθρωση. Πιέστε προς τα άνω και ανεβάστε την άρθρωση απομακρύνοντας το τμήμα αυτό και αποκαλύπτοντας το έμβολο. Αφαιρείτε όπου υπάρχει, την περίσσεια υλικού με μαλακό πανί και χρήση κατάλληλου διαλύτη (70 % αλκοόλη).

Για την επανασυναρμολόγηση, πιέζετε τα στοιχεία του πιστολιού μαζί και επανατοποθετείτε το μηχανισμό της άρθρωσης στην αρχική του θέση.

Αποθήκευση

Το υλικό φυλάσσεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 6 °C και 28 °C. Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μειώνουν τη ζωή του υλικού και οδηγούν σε μειωμένη απόδοση.

Κάψουλες και σύριγγες που έχουν ανοιχτεί

Αν θέλετε να έχετε τη μέγιστη απόδοση του υλικού, φυλάξτε τις κάψουλες και τις σύριγγες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε ξηρό περιβάλλον (< 80 % σχετική υγρασία), προστατευμένο από την έκθεση στο φως του ήλιου. Οι συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί, πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα σε τρεις μήνες, όπως αναγράφεται και στη συσκευασία.

Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (LOT) ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (D)

Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Ο αριθμός παραγωγής πρέπει να αναφέρεται σε κάθε επικοινωνία που απαιτεί την περιγραφή του προϊόντος.

Για ερωτήσεις παρακαλούμε απευθύνεστε:

Παρασκευαστής:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2009-01-16



Univerzální nanokeramický materiál

Ceram-X™ je světlem tuhnoucí, radiopákní výplňový materiál pro anteriorní i posteriorní zuby. **Ceram-X** kombinuje nanotechnologii patentovanou DENTSPLY a známou z Prime&Bond®NT s zlepšenými organicky modifikovanými **keramickými** částicemi, což vytváří **Nano-keramický** materiál s unikátními vlastnostmi. Proto Ceram.X nabízí přirozenou estetiku, jednoduchý pracovní postup, výjimečně nízké uvolňování monomeru a vynikající zpracování.

Ceram-X nabízí praktický **Natural shade™** systém: dva systémy skládání odstínů v jednom materiálu, který pokryje veškeré klinické a estetické požadavky pro anteriorní a posteriorní část chrupu.

Ceram-X mono †, systém jednotné translucence obsahuje sedm odstínů střední translucence, srovnatelné s běžnými kompozity (např. Spectrum® TPH®), optimální pro rychlé a jednoduché plnění posteriorních a anteriorních zubů.

Ceram-X duo, systém dvojí translucence, nabízí čtyři dentinové odstíny s translucencí přirozeného dentinu a tři skloviné odstíny, které nahrazují přirozenou sklovinu. Jejich vzhled byl optimalizován pro vysoce estetické výplně s minimálním počtem odstínů. U skloviných odstínů je s použitím unikátní Nano-Ceramic matrix spolu s optimalizovanou distribucí velikosti plniva dosaženo ideálního vyvážení mezi zpracováním a optickými vlastnostmi. Navíc **Ceram-X duo** nabízí jeden dentinový odstín pro vybělené zuby.

Ceram-X nálepka pro výběr odstínů usnadňuje výběr odstínu a pokrývá celý klasický Vita®1 vzorník pro **Ceram-X mono** a **Ceram-X duo**.

Ceram-X výplňový systém se vyrábí v kompulích nebo snadno vytlačitelných stříkačkách.

Pouze pro dentální použití.

SLOŽENÍ

Metakryláty modifikované polysiloxany²

Dimetakrylátová pryskyřice

Florescenční pigmenty

UV stabilizér

Stabilizéry

Kafrchinon

Etyl-4(dimetylamino) benzoát

Barium-aluminium-borosilikátové sklo

¹ Vita je registrovaná obchodní známka Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Německo.

² Organicky modifikovaná keramika

Silikon dioxid nanoplňivo
Oxidy pigmenty železa a oxidy pigmentů titania a aluminium sulfo křemičité pigmenty v závislosti na odstínu

INDIKACE K POUŽITÍ

Přímé výplně všech kavit u anteriorních a posteriorních zubů.

KONTRAINDIKACE

Známa alergie na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoliv jinou složku materiálu.

VAROVÁNÍ

- Ceram-X obsahuje metakryláty které mohou iritovat pokožku a oči. V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Při kontaktu s pokožkou použijte dostatek mýdla a vody. Nepoužívat vnitřně.
- Ceram-X obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou způsobit u predisponovaných osob senzitivizaci pokožky (alergickou kontaktní dermatitidu). Po kontaktu omyjte pečlivě mýdlem a vodou. Pokud se objeví kožní senzitivizace nebo je známa alergie na metakryláty, přestaňte materiál používat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při extruzi materiálu při vyvíjení tlaku na aplikační pistolí používejte jemné plynulé pohyby. Použití nepřiměřené síly nebo náhlých pohybů může způsobit potencionální riziko s extruzí.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Následující vedlejší účinek byl popsán ve spojení s použitím polymerizovatelných monomerů:

- Senzibilizace pokožky (alergická kontaktní dermatitida).

INTERAKCE S DENTÁLNÍMI MATERIÁLY

Materiály obsahující eugenol nemají být používány ve spojení s tímto produktem, protože mohou inhibovat polymeraci a způsobovat změknutí polymeračních komponentů materiálu.

NÁVOD NA POUŽITÍ – KROK ZA KROKEM

Výběr odstínu

Ceram-X nabízí dva rozdílné systémy odstínů:

- Ceram-X mono – systém jedné translucence se sedmi odstíny pro standardní klinické situace (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 a M7**)
a
- Ceram-X duo, systém dvou translucencí se čtyřmi dentinovými odstíny (**Duo D1, D2, D3 a D4**) a třemi odstíny skloviny (**Duo E1, E2, E3**) pro případy, které vyžadují vysokou estetiku. U Ceram-X duo je k dostání jeden dentinový odstín (**Duo DB**) pro výplně vybělených zubů.

A) Výběr odstínu pomocí klasického vzorníku Vitapan^{®3}

Odstíny materiálu Ceram-X mohou být přiřazeny ke klasickému vzorníku Vitapan. Proto je možné použít pro výběr odstínu klasický vzorník Vitapan jak pro Ceram-X mono tak duo Systém:

Ceram-X mono (Systém jedné translucence)

Porovnávejte centrální část dostavovaného zubu a Vita vzorníku. Vyberte odstín Vita, který nejvíce odpovídá barvě zubu.

³ Vitapan je registrovaná obchodní značka Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Německo.

Sedm odstínů Ceram-X mono střední translucence jsou určeny pro výplně dělané technikou jedné translucence. Každý Ceram-X mono odstín je vhodný pro několik Vita odstínů. Po výběru barvy Vitapan vzorníkem vyberte Ceram-X mono odstín podle tabulky:

		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

Ceram-X duo (systém dvou translucencí)

Vyberte odstín podle Vita vzorníku podle celého rozsahu zubu. Vyberte odstín Vita, který nejlépe odpovídá barvě zubu.

Na výběr jsou čtyři odstíny Ceram-X duo dentin s translucencí přirozeného dentinu a tři odstíny skloviny s translucencí přirozené skloviny. Kombinací dentinových a sklovinných odstínů pokryjete celý Vitapan klasický vzorník. Po výběru barvy Vitapan vzorníkem použijte kombinaci dentinových a sklovinných odstínů podle tabulky:

		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

Poznámka: v závislosti na tloušťce vrstev se může měnit optický výsledek od Vita vzorníku.

Pro rychlý převod Vita odstínů na Ceram-X mono a Ceram-X duo se může použít přiložená „Identifikační etiketa odstínů“ (i-etiketa). Doporučuje se přilepit i-etiketu zezadu Vita vzorníku.

B) Výběr barvy pomocí dodávaného Ceram-X vzorníku

Alternativně může být pro výběr odstínu použit Ceram-X vzorník. Jak pro Ceram-X mono tak Ceram-X duo jsou vzorníky vyrobeny z originálního materiálu a dodávané ve dvou oddělených vzorníkových nosičích.

Ceram-X mono (Systém jedné translucence)

Porovnávejte centrální část dostavovaného zubu. Vyberte odstín Vita, který nejlépe odpovídá barvě zubu.

Ceram-X duo (Systém dvojí translucence)

Pro výběr dentinového odstínu použijte cervikální oblast zubu nebo odstín vlhkého dentinu – pokud je v kavitě vidět. Doporučuje se aplikovat spíše tmavší dentinový odstín, sklovinný odstín výsledný optický efekt zesvětlí. Pro výběr odpovídajícího Ceram-X duo sklovinného odstínu porovnávejte s incisálním, okluzálním nebo proximálním okrajem přirozeného zubu. Vyberte dentinový respektive sklovinný odstín, který nejlépe odpovídá zubu.

Odstíny mají být vybírány dokud je zub hydratovaný. K odstranění plaku a skvrn očistěte zub profylaktickou pastou (např. Nupro®). Při výběru odstínu se vyvarujte pokojového nebo jiného umělého světla (ideální pro výběr je denní světlo). Pozorujte odstíny s krátkými periodami, neutralizujte vjem porovnáním s ostatními odstíny. Pohled na šedo-modré pozadí má pro oči relaxační efekt. Oči mají být odpočaté. Při výběru odstínu je vhodné spolupracovat s někým dalším ze stomatologického personálu.

Preparace kavity

Příprava kavity se drží konvenčních postupů se skosením skloviných okrajů pro zlepšení leptání. Na stěnách kavity nemají zůstat žádné zbytky amalgámu ani podložky, mohly by narušovat transmisi světla a tuhnutí.

Nepreparovanou sklovinu a dentin očistěte pomocí gumového kalíšku a abrazivní pasty neobsahující fluoridy, jako například Nupro profylaktická pasta. Preparovanou sklovinu a dentin očistěte vodním sprejem a osušte vzduchem.

Nepřesušte !

Kontrola vlhkosti

Čistota povrchu kavity je esenciální pro vytvoření vazby. Isolujte adekvátně preparovaný zub od kontaminace slinou, sulkulární tekutinou nebo krví (např. papírovými válečky, kofrdamem).

Aplikace matrice

Použijte matricový systém (Automatrix® nebo Palodent®) a klínky pro vytvoření správného proximálního kontaktu. Tam kde chceme zjednodušit vytvoření proximálního kontaktu můžeme zuby separovat předklínkováním. U kavit II. třídy se doporučuje použít úzkých maticí s následovným přešetřením matrice – zlepší to výsledný aproximální kontakt a tvar.

Ochrana zubní dřevě, předpříprava kavity/dentinu, aplikace adheziva

Pro zabezpečení ochrany zubní dřevě, přípravu kavity a /anebo aplikaci adheziva dodržujte doporučení výrobce. Po správné preparaci zabraňte kontaminaci kavity. Okamžitě přistupte k aplikaci výplňového materiálu Ceram-X.

Aplikace Ceram-X nanoormocerní technologie pomocí kompulí

Vložte kompuli zvoleného odstínu do aplikační pistole. Jako první vložte límeček kompule. Z kompule sejměte čepičku. S kompulí se dá otáčet k dosažení správného úhlu pro aplikaci. K vytlačení materiálu použijte pomalý plynulý pohyb. Nadměrná síla není nutná. Aplikujte Ceram-X přímo do kavity.

Použití Easy-Twist stříkaček

Vytlačte nezbytné množství Ceram-X ze stříkačky na míchací podložku pomocí pomalého otáčení rukojeti ve směru hodinových ručiček. K prevenci oxidace materiálu dejte stříkačku otvorem vzhůru a otočte rukojeti proti směru hodinových ručiček. Okamžitě uzavřete pomocí odpovídající čepičky. Aplikujte materiál do kavity a braňte materiál proti osvitlu.

Dostavba zubu pomocí techniky jedné nebo dvou translucencí

Před aplikací Ceram-X mono nebo duo může být použit flow- materiál pro zhotovení podložky (např. X-flow™). Při aplikaci dodržujte příslušný návod na použití.

Ceram-X mono (systém jedné translucence)

Vyplňte celý defekt jedním vybraným odstínem (s ohledem na inkrementální techniku).

Ceram-X duo (systém dvojí translucence)

Dostavujte zub s ohledem na anatomické podmínky. Nejprve dostavte dentinové jádro příslušným Ceram-X duo dentinovým odstínem. Poté přidejte odpovídající sklovinou vrstvu Ceram-X duo. Doporučuje se aplikovat skloviné odstíny Ceram-X duo ve slabých souvislých vrstvách nepřesahující tloušťku přírodní skloviny. U frontálních zubů může zjednodušit dosažení anatomického tvaru použití silikonového klíče (připraveného na modelu s napodobením dostavby zubu).

U všech postupů se k minimalizaci polymerační kontrakce doporučuje inkrementální technika. Polymerujte lampou podle tabulky (viz. níže)⁴.

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X mono odstíny (M1 až M7)	20 sec	20 sec
Ceram-X duo dentinové odstíny (D1 až D4 a DB)	40 sec	30 sec
Ceram-X duo skloviné odstíny (E1 až E3)	10 sec	10 sec

Pokud používáte LED lampu, polymerujte podle pokynů výrobce lampy.⁵

Dokončení a leštění

Začněte s dokončováním ihned po poslední polymeraci. Pro odstranění přebytků a vytvarování použijte dokončovací vrtáčky a diamanty.

Další dokončení leštění je dosaženo pomocí Enhance™ dokončovacími disků, kalíšků a špiček. Alternativně lze použít jiných disků s aluminium oxidem. Před použitím leštících disků, kalíšků a špiček by měl být povrch výplně dokončen do finální podoby a anatomického tvaru. Povrch by měl být hladký a bez defektů.

Pro dosažení velmi vysokého lesku výplně použijte PoGo® nebo Prisma®-Gloss™ běžné hrubosti a následovně Prisma-Gloss extrajemnou pomocí Enhance pěnových kalíšků.

ZACHÁZENÍ S APLIKAČNÍ PISTOLÍ NA KOMPULE

Aplikační pistole je sterilizovatelná autoklávem (2,1-2,4 bary/135-138 °C). Alternativně může být použit desinfekční roztok podle instrukcí výrobce. Nepoužívejte poškozenou a zašpiněnou aplikační pistoli.

Doporučuje se před sterilizací pistolí rozebrat. Částečně pistolí stiskněte a dejte palec na zadní část závěsu. Zmáčkněte směrem vzhůru, rozeberte pistolí a vyjměte píst. Odstraňte zbytky materiálu měkkým papírovým ubrouskem a vhodným rozpouštědlem (70 % alkohol).

Při znovuskládání vložte píst do prostoru nálevkovitého prostoru aplikátoru, stiskněte komponenty dohromady a zacvakněte závěsný mechanismus zpět na místo.

SKLADOVÁNÍ

Skladuje v pokojové teplotě mezi 6 až 28 °C. Nevhodné skladovací pomíanky mohou zkrátit dobu expirace a mohou vést k malfunkci produktu.

Vybalené kompule a stříkačky z listů

K dosažení optimálních podmínek zpracování skladujte rozbalené kompule nebo stříkačky v suchém prostředí (< 80 % relativní vlhkost), chráněné před slunečním světlem a doporučená doba použití do 3 měsíců.

Veškeré produkty se mají používat při pokojové teplotě.

⁴ Zkontrolujte výkon lampy, minimálně 500 mW/cm².

⁵ Pokud používáte SmartLite™ PS vysokovýkonnou LED polymerační lampu, polymerační čas pro odstíny Ceram-X mono M1, M2 a M3 jsou redukovány na 10 vteřin.

VÝROBNÍ ČÍSLO () A DATUM EXPIRACE ()

Výrobní číslo je vyznačeno v souladu s požadavky na identifikaci produktu.
Nepoužívejte po expiračním datu.

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte:

Výrobce:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NĚMECKO

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

Ceram-X™ je svetlom tuhnúci, rádiopákný výplňový materiál do frontálneho i distálneho úseku. **Ceram-X** kombinuje nanotechnológiu patentovanú spoločnosťou DENTSPLY a známu z produktu Prime&Bond®NT, s vylepšenými organicky modifikovanými **keramickými** časticami, čoho výsledkom je **nanokeramický** materiál s jedinečnými vlastnosťami. Preto **Ceram-X** ponúka prirodzenú estetiku, jednoduchý pracovný postup, výnimočne nízke uvoľňovanie monoméru a vynikajúce spracovanie.

Ceram-X ponúka praktický **Natural-Shade™** systém: dva systémy odtieňov v jednom produkte spĺňajú všetky klinické a estetické požiadavky pre frontálny i distálny úsek chrupu.

Ceram-X mono⁺, systém jednej translucencie zahŕňa sedem odtieňov strednej translucencie, porovnateľné s bežnými kompozitmi (napr. Spectrum® TPH®), optimálne pre rýchle a jednoduché výplne vo frontálnom i distálnom úseku.

Ceram-X duo, systém dvojitej translucencie ponúka štyri dentínové odtiene s translucenciou prirodzeného dentínu a tri sklovinné odtiene, ktoré napodobňujú prirodzenú sklovinu. Ich vzhľad bol optimalizovaný pre vysoko estetické výplne s minimálnym počtom odtieňov. Unikátna nanokeramická matrix u sklovinných odtieňov v kombinácii s optimalizovanou distribúciou veľkosti častíc plniva vytvára ideálnu rovnováhu medzi pracovnými a optickými vlastnosťami. Navyše, **Ceram-X duo** ponúka jeden dentínový odtieň pre vybielené zuby.

Nálepka **Ceram-X i-shade** uľahčuje výber odtieňa a pokrýva celý rozsah klasického Vita®¹ kľúča pre systém **Ceram-X mono** a **Ceram-X duo**.

Výplňový systém **Ceram-X** je k dispozícii v kompulciach i ľahko vytlačiteľných Easy-Twist™ striekačkách.

Len pre dentálne použitie.

ZLOŽENIE

Metakrylátom modifikovaný polysiloxán²

Dimetakrylátová živica

Fluorescenčný pigment

UV stabilizátor

Stabilizátor

Gáforchinón

Etyl-4(dimetylamino) benzoát

Bárium-alumínium-bórkremičité sklo

¹ Vita je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Nemecko.

² Organicky modifikovaná keramika

Silikón dioxid nanoplňivo

Pigmenty oxidov železa, oxidov titánu a alumínium-sulfokremičité pigmenty v závislosti od odtieňa

INDIKÁCIE

Priame výplne kavit všetkých tried vo frontálnom i distálnom úseku zubov.

KONTRAINDIKÁCIE

Známa alergia na metakrylátové živice alebo akúkoľvek inú zložku materiálu.

VAROVANIE

- Ceram-X obsahuje metakryláty, ktoré môžu podráždiť pokožku alebo oči. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri kontakte s pokožkou okamžite umyte dostatočným množstvom mydla a vody. Len na vonkajšie použitie.
- Ceram-X obsahuje polymerizovateľné monoméry, ktoré môžu u vnímavých jedincov spôsobiť senzibilizáciu kože (kontaktná alergická dermatitída). Po kontakte dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade objavenia príznakov senzibilizácie alebo v prípade známej alergie na metakrylát ukončíte prácu s materiálom.

BEZPEČNOSTNÉ USMERNENIE

Pri použití kompúl stláčajte aplikačnú pištoľ jemným rovnomerným tlakom. Neprimeraný tlak alebo náhly pohyb môže spôsobiť nadmerné vytlačenie materiálu.

NEŽIADÚCE REAKCIE

V súvislosti s prítomnosťou polymerizovateľného monoméru bola popísaná nasledujúca nežiadúca reakcia:

- Senzibilizácia kože (kontaktná alergická dermatitída).

INTERAKCIE S INÝMI DENTÁLNYMI MATERIÁLMI

Materiály obsahujúce eugenol a peroxid vodíka by sa nemali používať v spojení s týmto produktom, pretože môžu inhibovať polymerizáciu a spôsobiť zmäknutie polymerizačných zložiek materiálu.

NÁVOD NA POUŽITIE – KROK ZA KROKOM

Výber odtieňa

Ceram-X nanokeramický materiál ponúka dva odlišné systémy odtieňov:

- Ceram-X mono, systém jednej translucencie so siedmimi odtieňmi pre štandardné klinické situácie (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 a M7**)
a
- Ceram-X duo, systém dvojitej translucencie so štyrmi dentínovými odtieňmi (**Duo D1, D2, D3 a D4**) a tromi sklovinnými odtieňmi (**Duo E1, E2 a E3**) pre esteticky náročnejšie prípady. U Ceram-X duo je k dispozícii dentínový odtieň (**Duo DB**) pre výplne na vybielených zuboch.

A) Výber odtieňa klasickým kľúčom Vitapan®³

Odtiene Ceram-X možno priradiť klasickému kľúču Vitapan. Nato je možné použiť pre výber odtieňa klasický kľúč Vitapan pre Ceram-X mono a Ceram-X duo systém:

Ceram-X mono (systém jednej translucencie)

S Vita kľúčom porovnávajte centrálnu časť prirodzeného zuba. Vyberte odtieň Vita, ktorý sa najviac zhoduje s farbou zuba.

³ Vitapan je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Nemecko.

Sedem odtieňov Ceram-X mono je určených na zhotovenie výplní technikou jednej translucencie. Každý odtieň Ceram-X mono zodpovedá niekoľkým odtieňom Vita. Určením farby zuba kľúčom Vitapan vyberte zodpovedajúci odtieň Ceram-X mono podľa tabuľky:

		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

Ceram-X duo (systém dvoch translucencií)

Posúďte farbu prirodzeného zuba a Vita odtieňa v celom ich rozsahu. Vyberte Vita odtieň, ktorý sa najviac zhoduje s farbou zuba.

Na výber sú štyri Ceram-X duo dentínové odtiene s translucenciou prirodzeného dentínu a tri sklovinné odtiene s translucenciou prirodzenej skloviny. Vo vzájomnej kombinácii zodpovedajú dentínové a sklovinné Ceram-X duo odtiene celému rozsahu klasického Vitapan kľúča. Určením farby zuba kľúčom Vitapan vyberte zodpovedajúcu kombináciu dentínových a sklovinných odtieňov Ceram-X duo podľa tabuľky:

		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

Poznámka: v závislosti od hrúbky jednotlivých vrstiev sa optický výsledok môže od určeného Vita odtieňa odlišovať!

Pre rýchly prevod medzi Vita odtieňmi a zodpovedajúcimi odtieňmi Ceram-X mono a duo možno použiť dodávanú i-shade etiketu. Odporúča sa nalepiť etiketu na zadnú stranu Vita kľúča.

B) Výber odtieňa použitím dodávaného Ceram-X kľúča

Alternatívne možno na výber odtieňa použiť dodávaný Ceram-X kľúč. U oboch systémov Ceram-X mono a Ceram-X duo sú vzorky odtieňov vyrobené z originálneho materiálu a dodávané v dvoch samostatných nosičoch.

Ceram-X mono (systém jednej translucencie)

Porovnávajte centrálnu časť prirodzeného zuba. Vyberte odtieň Ceram-X mono, ktorý sa najviac zhoduje s farbou zuba.

Ceram-X duo (systém dvojitej translucencie)

Pri výbere vhodného Ceram-X duo dentínového odtieňa porovnávajte krčkovú oblasť prirodzeného zuba alebo farbu vlhkého dentínu v kavitě. Odporúča sa aplikovať skôr tmavší než svetlejší odtieň, pretože následná sklovinná vrstva má tendenciu zosvetliť výsledný optický efekt. Pri výbere vhodného sklovinného Ceram-X duo odtieňa porovnávajte incizálnu, okluzálnu alebo proximálnu časť prirodzeného zuba. Vyberte dentínový a sklovinný odtieň, ktorý sa najviac zhoduje s farbami zuba.

Odtiene by mali byť určované pokiaľ je zub hydratovaný. Na odstránenie plaku a pigmentov použite profylaktickú pastu (napr. Nupro®). Pri výbere odtieňa sa vyvarujte osvetlenia miestnosti a iného umelého osvetlenia (ideálne je denné svetlo). Pozorujte odtiene v krátkych časových úsekoch. Neutralizujte farebný vnem pozorovaním ostatných odtieňov. Sledovanie sivomodrého pozadia má relaxačný účinok na zrak a schopnosť rozlišovania farieb. Oči by mali byť odpočinuté. Je vhodné sa pri výbere odtieňa poradiť s niekým ďalším zo stomatologického personálu.

Preparácia kavity

Požiadavky na úpravu kavity sú v zásade zhodné s konvenčnými postupmi spolu so skosením sklovinných okrajov pre zlepšenie leptania. Na vnútornom povrchu kavity nesmú ostať zvyšky amalgámu alebo podložkového materiálu, mohli by viesť k narušeniu transmisie svetla a tuhnutia materiálu.

Nepreparovanú sklovinu a dentín očistite gumovým kalíštkom a abrazívnou pastou bez obsahu fluoridov ako napríklad Nupro profylaktická pasta. Dôkladne opláchnite vodným sprejom a osušte vzduchom.

Nepresušte!

Kontrola vlhkosti

Čistota povrchu je predpokladom vytvorenia adhézie. Na izoláciu preparovaného zuba pred kontamináciou slinami, sulkulárnou tekutinou alebo krvou použite adekvátne prostriedky (napr. papierové valčeky, koferdam).

Aplikácia matrice

Použite maticový systém (napr. Automatrix® alebo Palodent®) s aplikáciou klinkov pre vytvorenie vhodného aproximálneho bodu kontaktu. Miernu separáciu zubov pre vytvorenie optimálneho bodu kontaktu dosiahnete predklíňovaním. U kavit II. triedy sa doporučuje použitie tenkých matric s ich následným preleštením, čo vedie k zlepšeniu aproximálneho kontaktu a tvaru.

Ochrana drene, predpríprava kavity/dentínu, aplikácia adhezíva

Pre informácie o ochrane zubnej drene, príprave kavity a/alebo aplikácie adhezíva dodržujte odporúčanie výrobcu adhezíva. Po správnej preparácii kavity zabráňte jej kontaminácii. Okamžite pristúpte k aplikácii výplňového materiálu Ceram-X.

Aplikácia materiálu Ceram-X pomocou kompúl

Vložte kompulu zvoleného odtieňa do aplikačnej pištole. Ako prvú vložte obrubenú časť kompule. Z kompule odstráňte čiapočku. Kompulu možno natočiť do žiadaného uhla pre dobrý prístup do kavity. Na vytlačenie materiálu použite stály jemný tlak. Nadmerná sila nie je potrebná. Aplikujte Ceram-X priamo do kavity.

Použitie striekačiek Easy-Twist

Pomalým otočením rukoväti v smere hodinových ručičiek vytlačte potrebné množstvo materiálu Ceram-X na zmiešavaciu podložku. Na zabránenie vytečenia materiálu zo striekačky po deponácii ju obráťte prednou časťou hore a otočte rukoväť proti smeru hodinových ručičiek. Okamžite uzavrite striekačku zodpovedajúcim uzáverom. Aplikujte do kavity po vrstvách a ochráňte zvyškový materiál pred svetlom.

Dostavba zuba pomocou techniky jednej alebo dvojitej translucencie

Pred aplikáciou Ceram-X mono alebo duo možno ako podložkový materiál použiť zatekavý výplňový materiál (napr. X-flow™). Pri aplikácii prosím dodržujte návod výrobcu na použitie materiálu.

Ceram-X mono (systém jednej translucencie)

Vyplňte celý defekt zvoleným Ceram-X mono odtieňom (s ohľadom na inkrementačnú techniku polymerizácie).

Ceram-X duo (systém dvojitej translucencie)

Dostavajte zub rešpektujúc anatomické pomery. Najprv dostavajte dentínové jadro vhodným Ceram-X duo dentínovým odtieňom. V druhom kroku pridajte sklovinnú vrstvu vhodným Ceram-X duo sklovinným odtieňom. Doporučuje sa aplikovať Ceram-X duo sklovinnú vrstvu v hrúbke, ktorá nepresahuje hrúbku prirodzenej skloviny. Použitie silikónovej matrice vo frontálnom úseku uľahčuje dosiahnutie anatomického tvaru (prípravená pomocou modelu s napodobnením dostavby zuba).

Pri každom postupe sa k minimalizácii polymerizačnej kontrakcie doporučuje aplikovať materiál inkrementačnou technikou (v hrúbke 2 mm alebo menej). Každú vrstvu polymerizujte svetlom podľa tabuľky⁴:

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X mono odtiene (M1 až M7)	20 sec	20 sec
Ceram-X duo dentínové odtiene (D1 až D4 a DB)	40 sec	30 sec
Ceram-X duo sklovinné odtiene (E1 až E3)	10 sec	10 sec

Ak používate polymerizačnú LED lampu, polymerizujte podľa pokynov výrobcu lampy⁵.

Dokončenie a leštenie

Začnite s dokončovaním ihneď po poslednej polymerizácii. Na odstránenie prebytkov a konturáciu možno použiť dokončovacie vrtáčky alebo diamanty.

Ďalšie dokončenie a leštenie je dosiahnuté pomocou Enhance™ dokončovacích diskov, kalíštekov alebo špičiek. Alternatívne možno použiť štandardné alumínium oxidové disky. Pred použitím leštiacich diskov, kalíštekov alebo špičiek by mala byť výplň vytvarovaná do finálnej podoby a anatomického tvaru. Povrch by mal byť hladký a bez defektov.

Na dosiahnutie veľmi vysokého lesku výplne použite PoGo® alebo Prisma®-Gloss™ leštiacu pastu bežnej zrnitosti a následne Prisma-Gloss extra jemnej zrnitosti s Enhance leštiacimi penovými kalíštekmi.

ÚDRŽBA APLIKAČNEJ PIŠTOLE NA KOMPULE

Aplikačnú pištol možno sterilizovať v autokláve (2,1-2,4 bar/135-138 °C). Alternatívne je vhodné aplikovať dezinfekčné roztoky podľa inštrukcií výrobcu. Nepoužívajte poškodenú a zašpinenú aplikačnú pištol.

Pred sterilizáciou sa doporučuje pištol rozobrať. Pištol čiastočne stlačte a priložte palec na zadnú časť závesu. Palcom stlačte smerom hore, pištol rozoberte a vyberte piest. Odstráňte zbytok kompozitú mäkkým papierovým obrúskom s vhodným rozpúšťadlom (70% alkohol).

Pri znovuzložení vložte piest do priestoru hlavne, pritlačte komponenty k sebe a zacvaknite závesný mechanizmus späť na miesto.

SKLADOVACIE PODMIENKY

Skladujte pri izbovej teplote medzi 6°C až 28°C. Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

Vybalené kompile a striekačky

K uchovaniu optimálnych pracovných vlastností uskladnite rozbalené kompile v suchom prostredí (< 80% relatívna vlhkosť), chráňte pred slnečným svetlom a použite do 3 mesiacov.

Všetky produkty by mali byť používané pri izbovej teplote.

⁴ Skontrolujte výkon polymerizačnej lampy, minimálne 500 mW/cm².

⁵ V prípade použitia vysokovýkonnej polymerizačnej LED lampy SmartLite™ PS, je polymerizačný čas pre odtiene CeramX mono M1, M2 a M3 skrátený na 10 sekúnd.

VÝROBNÉ ČÍSLO () A DÁTUM EXPIRÁCIE ()

Výrobné číslo by malo byť uvedené v prípade korešpondencie vyžadujúcej identifikáciu produktu.
Nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.

V prípade akýchkoľvek otázok prosím kontaktujte:

Výrobca:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NEMECKO

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

A **Ceram-X™** fényrekötő, röntgenárnyékot adó tömőanyag front és moláris fogak ellátására. A **Ceram-X** egyesíti a Nanotechnológiát, melyet a DENTSPLY fejlesztett ki és alkalmazott először a Prime&Bond®NT esetén. A továbbfejlesztett, szerves gyökökkel módosított Kerámia részecskék hozzáadása egyedülálló tulajdonságokkal rendelkező Nano-Kerámia tömőanyagot eredményezett. A **Ceram-X** egyszerű eljárással természetes esztétikát, különösen alacsony monomer felszabadulást és kiváló kezelhetőséget biztosít.

A **Ceram-X** kényelmes **Natural-Shade™** (Természetes szín árnyalat rendszer) rendszert kínál: egy termék két színskálával kielégíti a teljes klinikai és esztétikai igényeket a front és moláris fogak területén.

Ceram-X mono⁺, az Egyszeres Transzlucens Rendszer, hét színárnyalatot kínál a hagyományos kompozitok közepes transzlucenciájával (mint például a Spectrum®TPH¹). Optimális tömőanyag a gyors és könnyű töméskészítésre a moláris és front régióban egyaránt.

A **Ceram-X duo**, a Kettős Transzlucens 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. A zománc színekben az egyedül álló Nano-Kerámia-mátrix és az optimalizált töltőanyag méret eloszlás ideális egyensúlyt biztosít a kezelhetőség és az optikai tulajdonságok között. Továbbá a **Ceram-X duo** tartalmaz egy fehér dentin színt a fehéritett fogak ellátására.

A **Ceram-X színazonosító címke** megkönnyíti a színválasztást, mely lefedi a teljes Vita®¹ színskálát mind a **Ceram-X mono**, mind a **Ceram-X duo** esetében.

A **Ceram-X** tömőanyag rendelhető kapszulás kiszerezésben és Easy-Twist™ fecskendőben.

Kizárólag fogászati használatra.

ÖSSZETÉTEL

Metakrilát módosított polisziloxán²

Dimetakrilát műgyanta

Fluoreszcens pigment

UV stabilizátor

Stabilizátor

Kámfor-kinon

Etil-4(dimetilamino)benzoát

¹ A Vita a Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Németország bejegyzett védjegye.

² Szerves gyökkel módosított kerámia.

Bárium-alumínium-boroszilikát üveg

Szilícium-dioxid nanotölték

Vas-oxid pigmentek, titán-oxid pigmentek és alumínium-szulfo-szilikát pigmentek a színnek megfelelően.

INDIKÁCIÓK

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

KONTRAINDIKÁCIÓK

Ismert allergia metakrilát műgyantára vagy más összetevőre.

FIGYELMEZTETÉS

- A Ceram-X metakrilátot tartalmaz. Ha szembe kerül, bő vízzel mossa ki és forduljon orvoshoz. Ha bőrre kerül, azonnal mossa le szappannal és bő vízzel. Nem szabad lenyelni.
- A Ceram-X polimerizált monomereket tartalmaz, mely érzékeny személyek esetén allergiás kontakt dermatitist okozhat. Gondosan mossa le szappannal és vízzel. Ha allergia alakul ki, fejezze be a használatát.

FIGYELMEZTETÉS

Ha Ceram-X kapszulát használ, az applikátor pisztolyra egyenletes nyomást gyakoroljon. Túlzott erő alkalmazása hibás túlfolyást eredményezhet.

MELLÉKHATÁSOK

A következő mellékhatást eredményezhetik a polimerizálható monomerek:

- A bőr irritáció (allergiás kontakt dermatitis).

KÖLCÖNKHATÁS MÁS FOGÁSZATI ANYAGOKKAL

Eugenol és hidrogén-peroxid tartalmú fogászati anyagokat nem szabad alkalmazni a tömőanyag használatát megelőzően, mivel megakadályozzák a polimerizációt és a tömőanyag szerves mátrixa szabadon marad.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE

Színválasztás

A Ceram-X Nano-Kerámiai Tömőanyag két különböző színrendszert tartalmaz:

- A Ceram-X mono, az Egyszeres Transzlucens Rendszer hét színnel egyszerű klinikai esetekre ajánlott. **(Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 és M7)** és
- A Ceram-X duo, a Kettős Transzlucens Rendszer négy dentin színnel **(Duo D1, D2, D3 és D4)** és három zománc színnel **(Duo E1, E2 és E3)** magas esztétikai igények esetére. A Ceram-X duo tartalmaz egy fehér dentin színt **(Duo DB)** fehértett fogak esetére.

A) Színválasztás a Vitapan^{®3} színkulcs segítségével

A Ceram-X színeket be lehet azonosítani a Vitapan színkulcs segítségével, ezért a Ceram-X mono és a Ceram-X duo színei is kiválaszthatóak a Vitapan színkulcs alapján:

Ceram-X mono (Egyszeres Transzlucens rendszer)

A Vita fog közepén látható színnek megfelelően válassza ki a fog színéhez legközelebb eső árnyalatot.

Hét Ceram-X mono közepes transzlucenciájú színárnyalatból áll az Egyszeres Transzlucens Rendszer. A hét színből álló Ceram-X mono lefedi az egész Vita színskálát. A következő táblázaton válassza ki a Ceram-X mono színét:

³ A Vitapan a Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Németország bejegyzett védjegye.

		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 (Kettős Transzlucens Rendszer)

A fog színének meghatározásakor a teljes Vita színkulcsot használja. Válassza ki a fog színéhez legközelebb álló fogszínt.

A természetes dentin transzlucenciájának megfelelő négy Ceram-X duo dentin szín és a természetes zománc transzlucenciájának megfelelő három zománc szín áll rendelkezésre. A Ceram-X duo dentin és zománc színek lefedik a teljes Vitapan színkulcsot. A következő táblázat szerint kombinálja a Ceram-X duo dentin és zománc színt:

		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

Figyelmeztetés: a rétegek vastagságától függően az optikai eredmény különbözhet a Vita színtől!

A gyors színválasztás érdekében Ceram-X mono és duo színazonosító címkeit fel kell ragasztani a Vita színkulcs tartójára.

B) Színválasztás a mellékelt Ceram-X színkulccsal

Alternatív módon a saját színkulcs is használható. A Ceram-X mono és duo is tartalmaz az eredeti anyagokból készített színskálát is.

Ceram-X mono (Egyszeres Transzlucens rendszer)

A természetes fog testének megfelelően válassza ki a legközelebb álló Ceram-X mono színt.

Ceram-X duo (Kettős Transzlucens Rendszer)

A Ceram-X duo megfelelő dentin szín kiválasztása érdekében, a fog nyakánál vagy a kavitásban a nedves dentinen látható színt válassza. Köztes esetben inkább a sötétebb színt válasszuk, mivel a zománc réteg optikai hatása a színt világosítja. A megfelelő Ceram-X duo zománc szín kiválasztása érdekében, a természetes fog incizális, okkluzális és approximális területeit vizsgálja. A legközelebbi eső dentin és a zománc színt válassza ki.

A színt mindig hidratált fagon válassza ki. Tisztítsa meg a fogat profilaxis pasztával (pl. Nupro®), mely eltávolítja a plakkot és a külső elszíneződéseket. Vegye figyelembe a szoba megvilágítását és a fényviszonyokat a szín kiválasztásakor (az ideális fény az északi irányú természetes fény). Rövid ideig vizsgáljuk a fog színét, hogy elkerüljük a színek egybemosódásának hatását. Szürke-kék háttér az operátor foto-optikai megkülönböztetésére pihentető és érzékenyítő hatással van. A szemeket pihentessük színválasztás közben. A színválasztás megerősítésében hasznos lehet segítség kérése.

Kavitás preparáció

Kavo-felszín szélek kialakítása szükséges az adhezivitás fokozásának érdekében.

Nem maradhat amalgám vagy más alábélelő anyag a kavitás alján, melyek akadályozzák a fény transzmisszióját és a tömőanyag kötését.

A nem preparált felszíneket tisztítsa meg gumiharanggal és kefével és non-fluoride Nupro profilaxis pasztával. Gondosan mossa le víz spray-vel és száraz levegővel. A frissen preparált zománc és dentin felszíneket víz spray-vel és száraz levegővel tisztítsa.

Ne szárítsa ki a kavitást!

Izolálás

A felszín tisztasága alapvető fontosságú az adhézió szempontjából. A preparált fogat izolálja a nyattól, szulcuszváladéktól és a vértől / vattatekerccs és kofferdam /.

A matrica felhelyezése

Használjon matricát (pl. Automatrix® vagy Palodent®) és megfelelő kiékelést az approximális kontaktpont kialakításának érdekében. A preparáció előtti ék használata szeparálást tesz lehetővé és fokozza az opimális kontaktpont kialakítását. Másodosztályú üregek kialakítása esetén használjon sima vékony matrica szalagot az interproximális kontaktus és kontúr fokozásához.

Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

A gyártók előírása alapján kezeljük a felületet. A felület megfelelő előkezelését követően, a sterilien tartott felületre rögtön kezdjük meg a Ceram-X tömőanyag applikálását.

A Ceram-X Univerzális Nano-Kerámiai Tömőanyag alkalmazása

A kapszula használata

Helyezze a kapszulát az applikátor pisztoly hornyolatába. Először a kapszula nyakát helyezze be. Vegye le a kapszuláról a sapkát. A kapszula a kavitás bemenetének megfelelő szögbe irányítható. Nyomja ki a tömőanyagot lassú egyenletes nyomással. Túlzott erő nélkülözhető. Közvetlenül a kavitásba nyomja a Ceram-X-et.

Az Easy-Twist fecskendő használata

Nyomja ki a szükséges tömőanyag mennyiséget a fecskendőből a műszerre a markolat lassú forgatásával, az óramutató irányával megegyezően. A túlfolyás megelőzésének érdekében a kinyomás végén fordítsa felfelé a fecskendő végét és forgassa vissza a markolatot. Azonnal zárja le a fecskendőt. Réteg technikát használjon a tömés közben és a maradék tömőanyagot védje a fénytől.

Fogfelépítés az egyszeres vagy kettős transzlucens technika segítségével

A Ceram-X mono vagy duo alkalmazását megelőzően folyékony tömőanyaggal való alábélelés szükséges (pl. X-flow™). Az X-flow alkalmazásakor a használati utasítás szerint járjon el.

Ceram-X mono (Egyszeres Transzlucens Rendszer)

A teljes defektust töltsse fel a választott Ceram-X mono színnel (alkalmazzon réteg technikát).

Ceram-X duo (Kettős Transzlucens Rendszer)

Építse fel a fogat az anatómiai formának megfelelően. Először a dentint építse fel a megfelelő Ceram-X duo dentin színnel. Második lépésben a megfelelő Ceram-X duo zománc színnel építse tovább. A Ceram-X zománcréteg vastagsága ne haladja meg a természetes zománc vastagságát. A front területen az fognak megfelelő anatómiai forma kialakításában segítséget jelent a szilikon lenyomatkulcs használata.

Minden esetben rétegtechnika alkalmazása ajánlott a polimerizációs zsguorodás kivédése érdekében. (< 2 mm rétegek) A következő táblázatnak megfelelően világítson meg minden réteget⁴:

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X mono színek (M1-től M7-ig)	20 sec	20 sec
Ceram-X duo dentin színek (D1-től D4-ig és DB)	40 sec	30 sec
Ceram-X duo zománc színek (E1-től E3-ig)	10 sec	10 sec

LED polimerizációs lámpa használata esetén a gyártó ajánlását vegye figyelembe.⁵

Finírozás és Polírozás

Az utolsó réteg polimerizációját követően azonnal finírozzon. Finírozó gyémánttal távolítsa el a felesleges tömőanyagot.

Finomabb finírozás és polírozás érhető el Enhance™ Finírozó Korongok, Harangok és Csúcsok használatával. Alternatívaként alumínium-oxid korongok is használhatók. A tömés felszínének a polírozása előtt a szükséges anatómiai formát ki kell alakítani. A felszínnek simának és hibátlanak kell lenni.

A magas fény eléréséhez használjon PoGo® Polírozót vagy Prisma®-Gloss™/Prisma-Gloss Extrafine polírozó pasztákkal és Enhance polírozó hab sapkával.

AZ APPLIKÁTOR PISZTOLY HASZNÁLATA

Az applikátor pisztoly autoklávban sterilizálható (2,1-2,4 bar/135-138 °C). Alternatívaként hideg sterilizálást alkalmazhatunk a gyártó utasításának megfelelően. Ne használjon sérült vagy szennyezett applikátor pisztolyt.

Az applikátor pisztolyt szét kell szedni a megfelelő dezinficiálás érdekében. Kicsit zárja össze a pisztolyt, majd hüvelykujjal nyomja fölfelé a felső pánt hátulját. Ekkor szétnyílik a pisztoly és a dugattyú a hengerből kihúzható. Dezinficiálól törülközővel töröljük át (70 % -os alkohol).

Helyezzük vissza a dugattyút és pattintsuk össze a részeket.

TÁROLÁS

Tárolja szobahőmérsékleten 6 és 28 °C között. Nem megfelelő tárolás az élettartam lerövidülését és az anyag megromlását eredményezheti.

Felbontott kapszulák és fecskendők

A fóliából felbontott kapszulákat és fecskendőket száraz körülmények (< 80 % relatív páratartalom) között tárolja az anyag optimális tulajdonságainak megőrzése érdekében. Óvja a napfénytől és használja fel 3 hónapon belül.

Minden terméket szobahőmérsékleten kell felhasználni.

GYÁRTÁSI IDŐ (L₀₁) ÉS LEJÁRATI IDŐ (P)

A gyártási szám minden csomagoláson fel van tüntetve, mely a termék azonosítását szolgálja. Ne használja a lejáratú idő után.

⁴ Ellenőrizze, hogy a polimerizációs készülék teljesítménye legalább 500 mW/cm².

⁵ A SmartLite™ PS Nagyteljesítményű LED polimerizációs lámpa használata esetén a Ceram-X mono M1, M2 és M3 színek polimerizációs ideje 10 másodpercre csökken.

Kérdésével, kérjük forduljon az alábbi címekhez:

Gyártó:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NÉMETORSZÁG

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2009-01-16



Universal Nano-Seramik Restoratif

Ceram-X™ anterior ve posterior dişlerin restorasyonu için ışık ile polimerize olan, radyopak restoratif materyaldir. **Ceram-X** DENTSPLY'a özel ve Prime&Bond®NT'da da kullanılan **Nano** teknoloji ile organik olarak modifiye edilmiş **Seramik** partiküllerini birleştirerek benzersiz özelliklere sahip **Nano-Seramik bir restoratif materyal** sunmaktadır. Böylece, **Ceram-X** sizlere basit bir uygulama ile doğala özdeş estetik, ekstra düşük monomer çözünmesi ve üstün işlenebilirlik özellikleri sunmaktadır.

Ceram-X, anterior ve posterior dişler için tüm klinik ve estetik gereksinimlerin karşılanabildiği iki renk sisteminin bir üründe yer aldığı **Natural-Shade™** sistemini içermektedir.

Ceram-X mono⁺ Tekli Translüsensi Sistemi, geleneksel kompozitler ile (ör: Spectrum®TPH®) karşılaştırıldığında posterior ve anterior dişlerin hızlı ve kolay restorasyonu için ideal özellikteki yedi ara translüsensi renginden oluşur.

Ceram-X duo Çift Translüsensi Sistemi, doğal dentin translüsensisine sahip dört dentin rengi ve diş minesine eşdeğer üç mine rengi içerir. Minimum sayıda renk bileşeni ile yüksek düzeyde estetik restorasyonlar yapılabilmesi için tasarlanmıştır. Benzersiz Nano-seramik matriksi, ideal doldurucu partikül boyutu dağılımı ile birlikte mine renkleri için işlenebilirlik ve optik özellikleri arasında mükemmel bir denge oluşturur. Ayrıca, **Ceram-X duo** beyazlatma uygulanmış dişlerin restorasyonu için bir adet özel dentin rengi de içerir.

Ceram-X i-shade etiketi, tüm Vita®¹ Classical renklerini kapsayarak **Ceram-X mono** ve **duo** sistemleri için renk seçimini kolaylaştırır.

Ceram-X restoratif sistemi Compules® kapsülleri veya Easy-Twist™ tüpleri halinde sunulmaktadır.

Sadece dişhekimliğinde kullanım içindir.

BİLEŞİMİ

Metakrilat ile modifiye edilmiş polisiloksan²

Dimetakrilat rezin

Floresans pigmenti

UV stabilize edici

Stabilize edici

Kamforkinon

Etil-4(dimetilamino)benzoat

Baryum-aluminyum-borosilikat cam

Silikon dioksit nano doldurucu

Renge göre demir oksit, titanyum oksit ve aluminyum sülfü silikat pigmentleri

¹ Vita, Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Almanya'nın tescilli markasıdır.

² Organically modified ceramic.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Anterior ve posterior dişlerde tüm kavite sınıflarındaki direkt restorasyonlar.

KONTRAENDİKASYONLAR

Metakrilat rezinler veya diğer bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen alerjik durumda.

UYARILAR

- Ceram-X, cilt ve gözler için tahriş edici olabilecek metakrilatları içerir. Gözler ile temas halinde gözleri bol su ile yıkayınız ve derhal doktora başvurunuz. Cilt ile temastan sonra bol su ve sabun ile temas eden yeri yıkayınız. Dahili olarak kullanmayınız.
- Ceram-X, hassas bireylerde cilt hassasiyetine (alerjik kontak dermatit) yolaçabilecek polimerize edilebilir monomerler içerir. Temas sonrasında ilgili bölgeyi bol su ve sabun ile yıkayınız. Eğer cilt hassasiyeti olursa veya metakrilatlara karşı bilinen bir alerji mevcut ise kullanmayınız.

ÖNLEMLER

Ceram-X Compules kapsüllerini kullanırken uygulama tabancası üzerinde hafif, eşit dağılımlı bir kuvvet uygulayınız. Aşırı veya ani kuvvet uygulanması hasara yolaçabilir.

YAN ETKİLER

Polimerize edilebilir monomerlerin kullanımında aşağıdaki yan etki görülebilir:

- Cilt hassasiyeti (alerjik kontak dermatit).

DİĞER DENTAL MATERYALLER İLE ETKİLEŞİM

Öjenol veya hidrojen peroksit içeren dental materyaller bu ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır, çünkü sertleşmeyi önleyerek materyalin polimerik bileşenlerinin yumuşamasına neden olabilirler.

UYGULAMA ADIMLARI

Renk Seçimi

Ceram-X Nano-Seramik Restoratif, iki ayrı renk sisteminden oluşur:

- Ceram-X mono, standart klinik durumlar için yedi renk (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 ve M7**) içeren Tekli Translüsensi Sistemi ve
- Ceram-X duo, estetik açıdan önem arzeden vakalar için dört dentin rengi (Duo D1, D2, D3 ve D4) ile birlikte üç mine rengi (**Duo E1, E2 ve E3**) içeren Çift Translüsensi Sistemi. Ayrıca, ceram-X duo içerisinde beyazlatma uygulanmış dişlerin restorasyonu için bir adet özel dentin rengi (**Duo DB**) de mevcuttur.

A) Vitapan^{®3} classical renk skalası kullanılarak renk seçimi

Ceram-X renkleri Vitapan classical renk skalasından seçilebilir. Böylece, Ceram-X mono ve Ceram-X duo sistemleri için restore edilecek dişlerin rengi Vitapan classical renk skalasından seçilebilir:

Ceram-X mono (Tekli Translüsensi Sistemi)

Doğal dişin orta kısmı ile Vita renk skalasının bileşenlerini karşılaştırınız. Diş rengine en yakın Vita rengini seçiniz.

Tekli Translüsensi Tekniğinde, restorasyonlar için yedi Ceram-X mono ara translüsensi rengi mevcuttur. Her Ceram-X mono rengi, birkaç benzer Vita rengi için uygundur. Vitapan classical renk skalası ile diş rengi belirlendikten sonra, aşağıdaki tablodan bu renge karşılık gelen Ceram-X mono rengi tespit edilir:

³ Vitapan, Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Almanya'nın tescilli markasıdır.

Vitapan Classical Renk Sistemi																
	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 (Çift Translüsensi Sistemi)

Dişlerin her bölgesinin renklerini Vita renk skalasının bileşenleri ile karşılaştırınız. Diş rengine en uygun Vita rengini tespit ediniz.

Doğal dentin translüsensisine sahip dört Ceram-X duo dentin rengi ve diş minesine eşdeğer üç Ceram-X duo mine rengi mevcuttur. Biraraya getirildiğinde, mevcut Ceram-X duo dentin ve mine renkleri tüm Vitapan classical renk skalasını kapsamaktadır. Vitapan classical renk skalası ile diş rengini belirledikten sonra, aşağıdaki tablodan bu renge karşılık gelen Ceram-X duo dentin ve mine rengi kombinasyonunu tespit ediniz:

Vitapan Classical Renk Sistemi																
	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X Duo Enamel (Mine)	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

Not: tabakaların kalınlığına bağlı olarak, optik sonuç seçilen Vita rengine göre farklılık gösterebilir!

Vita renklerine karşılık gelen Ceram-X mono ve duo renklerine kısaca göz atmak için Renk Tanımlama Etiketini (i-shade etiketi) kullanılabilir. Bu etiketin, Vita renk skalasının arka yüzüne yapıştırılması önerilir.

B) Ceram-X ile birlikte sunulan renk skalası kullanılarak renk seçimi

Renk seçimi için alternatif olarak Ceram-X ile birlikte sunulan renk skalası da kullanılabilir. Ceram-X mono ve Ceram-X duo sistemleri için orijinal materyalden imal edilmiş iki ayrı renk skalası sunulmaktadır.

Ceram-X mono (Tekli Translüsensi Sistemi)

Doğal dişin orta kısmının rengini inceleyiniz. Ceram-X mono renk skalasından diş rengine en yakın olanını seçiniz.

Ceram-X duo (Çift Translüsensi Sistemi)

Uygun Ceram-X duo dentin renginin seçimi için, doğal dişin servikal bölümüne veya kavite içerisinde görünen ıslak dentinin rengine dikkat ediniz. Daha açık bir dentin renginden ziyade daha koyu bir renk tercih edilmesi ve üzerine gelen mine tabakası ile sonuçta elde edilecek rengin ayarlanması tavsiye edilir. Uygun Ceram-X duo mine renginin seçiminde ise doğal dişin insizal, oklüzal veya proksimal bölümü göz önüne alınmalıdır. Karşılaştırılan doğal dişe en yakın dentin ve mine rengi seçilmelidir.

Renk seçimi, dişlerin üzeri nemli iken yapılmalıdır. Herhangi bir plak birikimi veya renklenmeyi uzaklaştırabilmek için diş yüzeyini bir profilaksi patı (ör: Nupro®) ile temizleyiniz. Oda ve çevre aydınlatma koşullarının renk seçimi üzerindeki etkilerine de dikkat edilmelidir (ideal ışık kuzeyden gelen doğal gün ışığıdır). Uzun süreli renk gözlemlemenin etkilerini nötralize etmek için dişleri kısa süreler ile gözlemleyiniz. Gri-mavi bir zemine bakılması, gözlemcinin foto/renk optik ayırtılabileme kabiliyeti üzerinde dinlendirici bir etki yaratacaktır. Gözler dinlendirilmelidir. Yardımcı personelden renk seçimi ile ilgili destekleyici görüş de alınmalıdır.

Kavite Preparasyonu

Kavite hazırlanırken, geleneksel bir preparasyon yapılmalı ve asit ile pürüzlendirmenin daha etkili olabilmesi için kavite kenarları bizote edilmelidir.

Preparasyonun iç yüzeylerinde ışığın iletimine ve restoratif materyalin sertleşmesine engel olabilecek hiçbir amalgam artığı veya diğer herhangi bir kaide materyali bırakılmamalıdır.

Prepare edilmemiş mine ve dentin yüzeylerini pomza veya Nupro profilaksi patı gibi flor içermeyen bir pat ve lastik ile temizleyiniz. Hava-su spreyi ile yıkayıp kurutunuz. Yeni prepare edilmiş mine ve dentin yüzeylerini hava-su spreyi ile yıkayıp kurutunuz.

Kaviteyi aşırı kurutmayınız!

Nem Kontrolü

Adezyonun elde edilebilmesi için yüzeylerin temiz olması çok önemlidir. Uygun yöntemler ile (ör: pamuk rulolar veya rubber dam), prepare edilmiş dişi tükürük, dişeti oluğu sıvısı veya kandan izole ediniz.

Matris Yerleştirilmesi

Arayüz yontakları için uygun bir kama ile birlikte bir matris sistemi (ör: Automatrix® veya Palodent®) kullanınız. Hafif üzeyde separasyon sağlanması ve ideal bir arayüz kontağı elde edebilmek için önceden kama uygulanması tavsiye edilir. Sınıf II kaviteelerde yumuşak, ince bir matris bandı kullanılması ve bandın yerleştirildikten sonra şekillendirilmesi sonuçta elde edilecek arayüz kontağı ve konturunun daha iyi olabilesini sağlayacaktır.

Pulpanın korunması, Dişin Hazırlanması/Dentin Önmuamelesi, Adeziv Uygulanması

Pulpanın korunması, dişin hazırlanması ve/veya adeziv uygulaması için adeziv üreticisinin talimatlarını inceleyiniz. Yüzeyler düzgün biçimde muamele edildikten sonra kontaminasyondan uzak tutulmalıdır. Derhal Ceram-X Restoratif materyalin yerleştirilmesi işlemine geçiniz.

Ceram-X Universal Nano-Seramik Restoratif Materyalinin Compules Kapsülleri ile Uygulanması

Uygun renkteki Compules kapsülünü uygulama tabancasının ucuna yerleştiriniz. Kapsülün önce uç kısmının yerleştirildiğinden emin olunuz. Kapsülün ucundaki kapağı çıkarınız. Kaviteye uygun giriş açısını elde edebilmek için kapsül ucu çevirilebilir. Materyali uygulamak için hafif ve dengeli bir basınç uygulayınız. Aşırı kuvvet uygulanmasına gerek yoktur. Ceram-X'i doğrudan kavite içerisine uygulayınız.

Easy-Twist Tüplerinin Kullanılması

Tüpün sap kısmını saat yönünde yavaşça çevirerek yeterli miktarda Ceram-X restoratif materyalinin bir karıştırma zemini üzerine yerleştiriniz. İşlem tamamlandıktan sonra fazla materyalin tüpten taşmaması için tüpün uç kısmını yukarı doğru tutarak sapını saat yönünün tersine doğru çeviriniz. Tüpün kapağını hemen kapatınız. Ceram-X'i kavite içerisine tabakalar halinde uygulayınız ve kalan materyali ışıktan koruyunuz.

Dişin Tekli veya Çift Translüsensi Tekniği ile Restore Edilmesi

Ceram-X mono veya duo renklerinin uygulanmasından önce, ör. kavite tabanı için akışkan bir restoratif materyal (ör: X-flow™) kullanılabilir. Uygulama için lütfen X-flow'un kullanımı ile ilgili talimatları izleyiniz.

Ceram-X mono (Tekli Translüsensi Sistemi)

Tüm kaviteyi uygun Ceram-X mono rengi ile tamamlayınız (tabakalı ışınlama tekniğine uygun biçimde).

Ceram-X duo (Çift Translüsensi Sistemi)

Dişi anatomik özelliklerine göre restore ediniz. Öncelikle, uygun Ceram-X duo dentin rengi ile bir dentin altyapı hazırlayınız. İkinci aşamada, uygun Ceram-X duo mine rengi ile bir mine tabakası ekleyiniz. Anterior bölgede bir silikon rehber (önceden modelaj yapılarak hazırlanır), anatomik formun oluşturulmasında faydalı olabilecektir.

Herhangi bir uygulamada polimerizasyon büzülmesini en aza indirgeyebilmek için tabakalar halinde yerleştirme (2 mm veya daha ince tabakalar halinde) tavsiye edilir. Her tabakayı aşağıdaki tabloya⁴ göre ışık ile polimerize ediniz:

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram-X mono renkleri (M1 ile M7 arası)	20 saniye	20 saniye
Ceram-X duo dentin renkleri (D1 ile D4 arası ve DB)	40 saniye	30 saniye
Ceram-X duo mine renkleri (E1 ile E3 arası)	10 saniye	10 saniye

Bir LED ışın cihazı kullanıyorsanız, ışınlama süreleri üreticinin talimatlarına göre uygulanmalıdır.⁵

Bitirme ve Cilalama

Son ışınlamadan sonra hemen bitirme işlemine geçiniz. Fazla materyalin uzaklaştırılması ve düzeltme işlemleri için bitirme frezleri veya elmas frezler kullanılabilir.

Tamamlayıcı bitirme ve cila işlemleri Enhance™ Bitirme Diskleri ve Lastikleri ile yapılır. Alternatif olarak diğer standart alüminyum oksit disk dizileri kullanılabilir. Cila diskleri veya lastiklerinin uygulanmasına geçmeden önce restorasyon yüzeyine son şekli verilmeli, uygun anatomik özellikleri ve konturları hazırlanmalıdır. Yüzey pürüzsüz olmalı ve defekt içermemelidir.

Restorasyon yüzeyinde çok yüksek bir parlaklık elde edilebilmesi için, PoGo® Cila Sistemini veya Enhance Cila Lastikleri ile birlikte Prisma®-Gloss™ regular patını takiben Prisma-Gloss Extrafine cila patını kullanınız.

KAPSÜL UYGULAMA TABANCASININ BAKIMI

Uygulama tabancası otoklavda (2,1-2,4 bar/135-138 °C) veya üreticinin talimatlarına göre soğuk sterilizasyon solüsyonunda steril edilebilir. Hasar görmüş uygulama tabancalarını kullanmayınız. İdeal sterilizasyon için uygulama tabancasının parçalarının ayrılması tavsiye edilir. Uygulama tabancasını kısmen kapayarak menteşenin arka kısmının altına başparmağınızı yerleştiriniz. Yukarı doğru bastırarak menteşeyi kaldırınız ve tabancayı ayırarak pistonu ortaya çıkarınız. Biriken kompozit materyalini yumuşak bir kağıt peçete ve uygun bir çözücü (%70 alkol) ile uzaklaştırınız. Yeniden birleştirmek için, pistonu tabanca yuvasının içerisine yerleştiriniz, parçaları iterek menteşe mekanizmasını yerine oturtunuz.

SAKLAMA

Güneş ışığından uzak tutunuz. Bu ürün 6 °C ile 28 °C arası oda koşullarında saklanmalıdır. Uygunuz saklama koşulları raf ömrünü kısaltacaktır ve ürünün bozulmasına sebep olabilir. Nemli ortam ucu kapatılmamış Compules kapsüllerinin kullanım özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Dolayısıyla ürünlerin ambalajlarını kullanmadan önce açmayınız.

Tüm ürünler oda ısısında kullanılmalıdır.

SERİ NUMARASI (LOT) VE SON KULLANMA TARİHİ (M)

Ürünün tanımlanmasını gerektiren her türlü iletişim serisi numarası belirtilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

⁴ Işın cihazınızın ışık çıkışı gücünün en az 500 mW/cm² olduğundan emin olunuz.

⁵ When using the SmartLite™ PS High-Power LED curing light, curing times for Ceram-X shades mono M1, M2 and M3 are reduced to 10 seconds.

Sorunuz varsa, lütfen dış hekiminizle temasa geçiniz.

Üretici:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALMANYA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Dağıtıcı:

DENTSPLY Limited

Building 1

Aviator Park, Station Road

Addlestone, KT15 2PG

İNGİLTERE

Tel. +44 (0) 19 32 85 34 22

© DENTSPLY DeTREY 2009-01-16



Manufactured by

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0
www.dentsply.de



Distributed in U.S.A. by

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone: +1-302-422-4511
www.dentsply.com