

ceram.x[®]

Universal Nano-Ceramic Restorative

Universelles Nanokeramisches Füllungsmaterial

Matériau de restauration nano-céramique universel

Materiale da restauro universale Nano-Ceramico

Restaurador universal Nano-Cerámico

Material restaurador universal "Nano-Ceramic"

Universalt nanokeramiskt fyllningsmaterial

Universeel nanokeramisch restauratiemateriaal

Universelt nano-keramisk fyldningsmateriale

Universal nanokeramisk komposit

Universaali nano-keraminen paikkausmateriaali

Universāls Nano Keramisks plombēšanas materiāls

Universali nanokeraminė restauravimo medžiaga

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

ceram.x[®]

Universal Nano-Ceramic Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.



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

1 Product description

ceram.x[®] is a nano-ceramic, light cured, radiopaque, universal composite based on the novel **SphereTEC™ filler technology** indicated for both, direct and indirect restorations.

The spherical, granulated filler technology called SphereTEC™ leads to a ball-bearing effect that takes the handling properties of **ceram.x[®]** to the next level:

- **ceram.x[®] easily adapts to cavity surfaces but does not stick to hand instruments.**
- **ceram.x[®] is easy to sculpt precisely and has a high slump resistance.**
- **ceram.x[®] provides a firm consistency but is at the same time easy to extrude from Compules[®] Tips.**

ceram.x[®] comprises of five universal CLOUD shades of intermediate translucency named  to .

Each CLOUD shade is designed to achieve shade match with a range of VITA^{®1} shades. As a whole, the five CLOUD shades cover all 16 VITA[®] classic shades and allow for aesthetic clinical results. Additionally, one bleach shade (BW) is available for bleached teeth.

The spherical, granulated fillers consisting of submicron primary glass fillers, provide a fast and easy polishing procedure resulting in an outstanding gloss.

1.1 Delivery forms

- Predosed Compules[®] Tips
- Syringes (except BW shade)

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Composition

- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramic)
- Dimethacrylate resins
- Fluorescent pigment
- UV stabilizer
- Stabilizer
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Bis(4-methyl-phenyl)iodonium hexafluorophosphate
- Barium-aluminum-borosilicate glass
- Ytterbium fluoride
- Iron oxide pigments and titanium oxide pigments according to shade

Filler system based on SphereTEC™.



The filler system comprises barium glass, pre-polymerized filler and ytterbium fluoride (77-79 weight-% or 59-61 volume-%). Additional ingredients are catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 weight-%, according to shade). The total amount of inorganic fillers is 72-73 weight-% (48-50 volume-%). The particle size of the inorganic fillers ranges from 0.1 to 3.0 µm.

1.3 Indications

- Direct restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth.
- Indirect fabrication of inlays, onlays and veneers.

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used in combination with a (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as the Dentsply Sirona Prime&Bond and Xeno range of adhesives.

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

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

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

2.2 Precautions

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

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

- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

- Store at temperatures between 2 °C and 28 °C (36 °F and 82 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

1. Prior to shade selection, clean the tooth surface with prophylaxis paste to remove plaque or surface stain.
2. Select the shade while teeth are hydrated.

For shade selection, there are two tools that may be used:

- The **ceram.x®** shade guide. The **ceram.x®** shade guide consists of tabs, which are manufactured from composite with optical properties close to those of **ceram.x®**.
- The **VITA®** classical shade guide in combination with the **i-shade** label. The **ceram.x®** **i-shade** label facilitates shade selection by assigning one of the five **CLOUD** shades to each of the 16 **VITA®** shades.

3.1.1 Shade selection with the **ceram.x®** shade guide

1. Use the shade tabs of the **ceram.x®** shade guide to select the **CLOUD** shade closest to the shade of the area to be restored.



Avoid contamination of the shade guide.

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

















3.1.2 Shade selection with **VITA®** classical shade guide and **i-shade** label



Have the i-shade label ready.

To make sure that the **i-shade** label is available chairside, we recommend sticking it on the rear side of the **VITA®** classical shade guide.

1. Select the VITA® classical reference tooth, the central part of which best matches the area of the tooth to be restored.
2. Use the i-shade label (see table below) to identify the matching ceram.x® CLOUD shade.

Tooth shade according to the VITA® Classical Shade Guide															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Recommended ceram.x® CLOUD shade															

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

3.4 Application

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

Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

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

- or -

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

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



Excessive force.

Injury.

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

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

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

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




3.4.1 Applying ceram.x® restorative

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

3.5 Light curing

1. Light cure each increment with a suitable curing light². Cure each increment for **10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².
Cure composite for **20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².
Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments

Shade	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Curing time table.

The curing time table above also appears on all outer packages.

² Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

3.6 Finishing and polishing

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

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

4 Hygiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

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

4.2 Compules[®] Tips – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

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

4.3 Syringes – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

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

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



Cross-contamination.

Infection.

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

5 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

[These Instructions for Use are based on Master Version 08]

ceram.x[®]

Universelles Nanokeramisches Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	10
2 Sicherheitshinweise	12
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	13
4 Hygiene	16
5 Chargennummer und Verfallsdatum	17

1 Produktbeschreibung

ceram.x[®] ist ein nanokeramisches, lichthärtendes, röntgenopakes, auf der neuartigen **SphereTEC™ Füllertechnologie** basierendes und für direkte wie auch indirekte Restaurationen indiziertes Universalkomposit.

Die SphereTEC™ Technologie mit kugelförmigen, granulierten Füllern sorgt für einen Kugellager-effekt, der die Verarbeitungseigenschaften von ceram.x[®] auf ein neues Niveau hebt:

- **ceram.x[®] adaptiert sich gut an die Kavitätenflächen, ohne an den Handinstrumenten zu kleben.**
- **ceram.x[®] ist einfach und präzise modellierbar und äußerst standfest.**
- **ceram.x[®] hat eine feste Konsistenz und lässt sich dennoch leicht aus den Compules[®] Tips ausbringen.**

ceram.x[®] besteht aus fünf universellen CLOUD Farben mittlerer Transluzenz genannt  bis .

Mit einer CLOUD Farbe lassen sich jeweils mehrere VITA[®] 1 Farben reproduzieren. Insgesamt decken die fünf CLOUD Farben alle 16 VITA[®] Classic Farben ab und ermöglichen so ästhetische klinische Resultate. Für gebleichte Zähne steht zusätzlich eine Bleach-Farbe (BW) zur Verfügung.

Dank der kugelförmigen, granulierten Füller aus primären Submikron-Glaspartikeln ist das Material schnell und einfach auf exzellenten Hochglanz polierbar.

1.1 Darreichungsform

- Vordosierte Compules[®] Tips
- Spritzen (außer Farbe BW)

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Zusammensetzung

- Methacrylat-modifiziertes Polysiloxan (organisch modifizierte Keramik)
- Dimethacrylat-Harze
- Fluoreszenzpigment
- UV-Stabilisator
- Stabilisator
- Kampferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Bis(4-Methyl-Phenyl)Iodonium Hexafluorophosphat
- Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- Ytterbiumfluorid
- Eisenoxid- und Titanoxid-Pigmente je nach Farbe

Auf SphereTEC™ basierendes Füllersystem.



Das Füllersystem besteht aus Bariumglas, vopolymerisiertem Füller und Ytterbiumfluorid (77-79 Gewichtsprozent oder 59-61 Volumenprozent). Weitere Inhaltsstoffe sind Katalysatoren, Zusatzstoffe, Stabilisatoren und Pigmente (~1 Gewichtsprozent, je nach Farbton). Die Gesamtmenge der anorganischen Füller beträgt 72-73 Gewichtsprozent (48-50 Volumenprozent). Die Partikelgröße des anorganischen Füllers reicht von 0,1 bis 3,0 µm.

1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.
- Indirekte Fertigung von Inlays, Onlays und Veneers.

1.4 Kontraindikationen

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

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist in Kombination mit Dentin-/Schmelzadhäsiven auf (Meth-)Acrylatbasis verwendbar, z. B. mit den Adhäsiv-Familien Prime&Bond und Xeno von Dentsply Sirona.

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

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

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Die Spritzen und Compules® Tips können nicht wieder aufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen (und Compules® Tips bei der Verwendung für indirekte Restaurationen) mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhles mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- Die Compules® Tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole.
- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

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

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern.
- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

1. Vor der Farbauswahl die Zahnoberfläche mit Prophylaxepaste reinigen, um Plaque oder Verfärbungen zu entfernen.
2. Die Farbe auswählen, solange die Zähne hydriert sind.

Bei der Farbauswahl können zwei Werkzeuge verwendet werden:

- Der **ceram.x®** Farbschlüssel. Der **ceram.x®** Farbschlüssel besteht aus Farbfingern aus Komposit, die optische Eigenschaften aufweisen, die denen von **ceram.x®** nahe kommen.
- Der **VITA® Classical** Farbschlüssel in Kombination mit dem **i-shade-Label**. Das **ceram.x® i-shade-Label** erleichtert die Farbauswahl durch die Zuweisung von einer der fünf **CLOUD** Farben zu jeder der 16 **VITA®** Farben.

3.1.1 Farbauswahl mittels **ceram.x®** Farbschlüssel

1. Mit den Farbfingern des **ceram.x®** Farbschlüssels kann die **CLOUD** Farbe ausgewählt werden, die der Farbe des zu versorgenden Bereichs am nächsten kommt.



Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.

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

3.1.2 Farbauswahl mittels VITA® Classical Farbschlüssel und i-shade-Label



Das i-shade-Label bereithalten.

Um sicherzustellen, dass das i-shade-Label am Behandlungsstuhl verfügbar ist, empfehlen wir, es auf der Rückseite des VITA® Classical Farbschlüssels aufzukleben.

1. Den VITA® Classical Referenzzahn wählen, dessen zentraler Teil dem zu restaurierenden Zahnbereich farblich am nächsten kommt.
2. Mit dem i-shade-Label (siehe folgende Tabelle) kann die passende ceram.x® CLOUD Farbe ausgewählt werden.

Zahnfarbe gemäß VITA® Classical Farbschlüssel															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Empfohlene ceram.x® CLOUD Farbe															

3.2 Kavitätenpräparation

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

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

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

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

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

3.4 Applikation

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

Verwendung von Compules® Tips

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

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

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

- oder -

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

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

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

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

Verwendung von Spritzen



Kontamination der Spritze vermeiden.

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

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




3.4.1 Applikation von ceram.x® Füllungsmaterial

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

3.5 Lichthärtung

1. Das Material inkrementell mit einer geeigneten Polymerisationslampe² lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 800 mW/cm^2 , z. B. SmartLite® PS oder SmartLite® Focus® von Dentsply Sirona, jedes Inkrement **10 Sekunden** belichten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 500 mW/cm^2 bis 800 mW/cm^2 die Inkremente jeweils **20 Sekunden** belichten. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärte-technik heranziehen.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Farbe	 mW/cm^2	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	

² Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.



Belichtungszeiten-Tabelle.

Die obige Tabelle zu den Belichtungszeiten erscheint auch auf allen Außenverpackungen.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

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

3.6 Ausarbeitung und Politur

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

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

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.3 Spritzen – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.

Infektion.



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

4.4 Farbschlüssel und individuelle Farbfinger – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.

Infektion.



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

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®]

Matériau de restauration nano-céramique universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	18
2 Consignes de sécurité	20
3 Instructions étape par étape	21
4 Hygiène	24
5 Numéro de lot et date de péremption	25

1 Description du produit

ceram.x[®] est un composite universel nano-céramique photopolymérisable et radio-opaque reposant sur la nouvelle **technologie de charges SphereTEC[™]**. Il est indiqué pour les restaurations directes et indirectes.

La technologie de charges sphériques en granules appelée SphereTEC[™] produit un effet de roulement à billes qui porte les propriétés de manipulation de **ceram.x[®]** à un niveau supérieur :

- **ceram.x[®] s'adapte facilement aux surfaces de la cavité, mais ne colle pas aux instruments à main.**
- **ceram.x[®] permet un modelage précis et présente une très bonne résistance à l'affaissement.**
- **ceram.x[®] a une consistance ferme mais reste en même temps facile à extruder des embouts Compules.**

ceram.x[®] comprend cinq teintes de CLOUD universelles d'opacité intermédiaire nommées de  à .

Les teintes CLOUD sont conçues pour permettre une correspondance avec un ensemble de teintes VITA[®] 1. Au final, les cinq teintes CLOUD couvrent les 16 teintes VITA[®] classiques et garantissent des résultats cliniques esthétiques. De plus, une teinte éclaircie (BW) est disponible pour les dents ayant reçues un traitement d'éclaircissement.

Les charges sphériques en granules sont composées de charges primaires submicroniques permettant une procédure de polissage aisée et rapide pour un brillant remarquable.

1.1 Conditionnement du produit

- Compules[®] Tips prédosées
- Seringues (à l'exception de la teinte éclaircie BW)

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

1.2 Composition

- Polysiloxane à fonction méthacrylate modifiée (céramique organiquement modifiée)
- Résines diméthacrylates
- Pigment fluorescent
- Stabilisant UV
- Stabilisant
- Camphorquinone
- Éthyle-4(diméthylamino)benzoate
- Bis(4-méthyl-phényl)iodonium hexafluorophosphate
- Verre d'aluminoborosilicate de baryum
- Fluorure d'ytterbium
- Pigments d'oxyde de fer et pigments d'oxyde de titane selon les teintes

Système de charges basé sur la technologie SphereTEC™.



La matrice résineuse est constituée de verres de baryum, de charges prépolymérisées et de fluorure d'ytterbium (77-79% du poids ou 59-61% du volume). Les composants supplémentaires sont des catalyseurs, des additifs, des stabilisants et des pigments (~1% du poids selon la teinte). La quantité totale des charges inorganiques est de 72-73% du poids (48-50% du volume). La taille des particules des charges inorganiques varie de 0,1 à 3,0 µm.

1.3 Indications

- Restauration directe de toutes les classes de caries des dents antérieures et postérieures.
- Fabrication indirecte d'inlays, d'onlays et de facettes.

1.4 Contre-indications

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

1.5 Adhésifs compatibles

Ce matériau est à utiliser avec tous les adhésifs dentinaires/amélaire à base de (méth)acrylate tels que la gamme d'adhésifs Prime&Bond ou Xeno de Dentsply Sirona.

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions

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

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

- En cas de réfrigération, laisser le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandée pour les patients.
- Les seringues et les Compules ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les seringues (et les Compules lors d'une utilisation indirecte) des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que celles-ci soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Les Compules peuvent être utilisées en application intra orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra-oral, jeter les Compules et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- L'utilisation des Compules en association avec le pistolet à Compules est recommandée.
- Le pistolet à Compules est prévu pour une utilisation avec les Compules ou des Compulas Dentsply Sirona.
- Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules.
- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.

- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compule du pistolet à Compules.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

- Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 28 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

1. Avant de choisir la teinte, nettoyer la surface de la dent avec une pâte prophylactique pour éliminer la plaque ou les tâches.
2. Sélectionner la teinte sur une dent hydratée.

Deux outils peuvent être utilisés pour le choix de la teinte :

- Le teintier ceram.x[®]. Le teintier ceram.x[®] consiste en des barrettes fabriquées avec un composite ayant des propriétés optiques proches de celle de ceram.x[®].
- Le teintier classique VITA[®] associé à l'autocollant i-shade. L'autocollant i-shade de ceram.x[®] facilite le choix de la teinte en faisant correspondre une des cinq teintes CLOUD à chacune des 16 teintes VITA[®].

3.1.1 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes ceram.x[®]

1. Utiliser les barrettes du teintier ceram.x[®] pour choisir la teinte CLOUD la plus proche de la teinte de la région à restaurer.



Eviter la contamination du teintier.

Pour protéger le teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier.

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



Tenir l'autocollant i-shade prêt.

Pour être sûr d'avoir l'autocollant i-shade à disposition au fauteuil, nous recommandons de le coller à l'arrière du teintier VITA® classique.

1. Sélectionner la dent de teintier VITA® classique dont la partie centrale correspond le mieux à la surface de la dent à restaurer.
2. Utiliser l'autocollant i-shade label (voir tableau ci-dessous) pour identifier la teinte CLOUD ceram.x® correspondante.

Teinte de la dent selon le teintier VITA® classique															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Teinte ceram.x® CLOUD recommandée															

3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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

3.4 Application

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

Utilisation des Compules® Tips

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

NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

Utilisation indirecte : pour protéger les Compules des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les Compules soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Déposer le matériau sur un bloc et le protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité avec un instrument en plastique.

-ou -

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

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

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

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

Utilisation des seringues



Eviter la contamination de la seringue.

Pour protéger la seringue des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue soit manipulée en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés.

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

3.4.1 Application de ceram.x®

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




3.5 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque incrément avec à une lampe à photopolymériser adéquate². Photopolymériser chaque incrément **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².

Photopolymériser le composite **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².

Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

Teinte	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	

² Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.



Table des temps de photopolymérisation.

La table des temps de photopolymérisation ci-dessus apparaît sur tous les emballages extérieurs.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

3.6 Finition et polissage

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

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

4 Hygiène

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser les Compules® Tips après une utilisation intra-orale et/ou une contamination.
2. Jeter les Compules® Tips utilisés en intra-oral ou contaminés selon les réglementations locales.

4.3 Seringues – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

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

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

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

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

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

ceram.x[®]

Materiale da restauro universale Nano-Ceramico

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.


Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	26
2 Note di sicurezza	28
3 Istruzioni step-by-step	29
4 Igiene	32
5 Numero di lotto e data di scadenza	33

1 Descrizione del prodotto

ceram.x[®] è un composito universale, radiopaco, fotopolimerizzabile, nano-ceramico basato sulla nuova **tecnologia di riempitivi SphereTEC™**, indicato per tutti i restauri diretti e indiretti.

La tecnologia con riempitivi sferici e granulari chiamata SphereTEC™ crea un effetto cuscinetto che migliora le caratteristiche di lavorabilità di **ceram.x[®]** portandole ad un livello superiore:

- **ceram.x[®] si adatta facilmente alle superfici della cavità, ma non si attacca agli strumenti manuali.**
- **ceram.x[®] è facile da scolpire con precisione ed ha una resistenza al collasso elevata.**
- **ceram.x[®] ha una consistenza compatta, ma è allo stesso tempo facile da estrarre dalle Compule.**

ceram.x[®] comprende cinque tinte CLOUD universali di traslucenza intermedia denominati da  ad .

Ogni tinta CLOUD è stata progettata per ottenere una perfetta corrispondenza con le tinte della scala VITA^{®1}. In generale, le cinque tinte CLOUD coprono tutte le 16 tinte della scala colori classica VITA[®] e consentono di ottenere risultati clinici estetici. Inoltre, è disponibile una tinta bleach (BW) per i denti sbiancati.

Le particelle sferiche e granulari composte da riempitivi primari di vetro di dimensioni inferiori al micron consentono una procedura di lucidatura facile e veloce che permette di ottenere una lucentezza eccellente.

1.1 Forme disponibili

- Compule predosate
- Siringhe (tranne che per la tinta bleach BW)

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

1.2 Composizione

- Polissilossano modificato con metacrilato (ceramica organicamente modificata)
- Resine di metacrilato
- Pigmento fluorescente
- Stabilizzatore UV
- Stabilizzatore
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Bis(4-metil-fenil)iodonio esafluorofosfato
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato
- Fluoruro di itterbio
- Pigmenti di ossido di ferro e pigmenti di ossido di titanio a seconda della tinta

Sistema di riempitivi basato su SphereTEC™.



Il sistema di riempitivi comprende vetro di bario, riempitivi prepolimerizzati e fluoruro di itterbio (77-79% in peso o 59-61% in volume). Altri componenti sono: catalizzatori, additivi, stabilizzanti e pigmenti (~1% in peso, a seconda della tinta). La quantità totale di riempitivi inorganici è del 72-73% in peso (48-50% in volume). La dimensione delle particelle dei riempitivi inorganici varia da 0,1 a 3,0 µm.

1.3 Indicazioni

- Restauri diretti di tutte le classi cavitare nei denti anteriori e posteriori.
- Realizzazione indiretta di inlay, onlay e faccette.

1.4 Controindicazioni

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

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato in combinazione con un adesivo smalto/dentale a base di (met)acrilato, come la gamma di adesivi Dentsply Sirona Prime&Bond e Xeno.

2 Note di sicurezza

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



Allarme per la sicurezza.

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

2.1 Avvertenze

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

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

2.2 Precauzioni

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

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

- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Condizioni di conservazione

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

- Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

1. Prima di selezionare la tinta pulire la superficie del dente con pasta per profilassi per rimuovere placca e tartaro.
2. Selezionare la tinta quando i denti sono idratati.

Per la selezione della tinta si possono utilizzare due strumenti:

- La guida colori **ceram.x®**. La guida colori **ceram.x®** è costituita da linguette che sono state realizzate a partire dal composito e presentano proprietà ottiche simili a quelle di **ceram.x®**.
- La scala colori **VITA®** classica in combinazione con l'etichetta **i-shade**. L'etichetta **ceram.x® i-shade** facilita la selezione della tinta perché assegna una delle cinque tinte **CLOUD** a ciascuno dei 16 colori **VITA®**.

3.1.1 Scelta della tinta con la guida colori **ceram.x®**

1. Utilizzare le linguette della guida colori **ceram.x®** per selezionare la tinta **CLOUD** più vicina alla zona da restaurare.

Evitare la contaminazione della scala colori.



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

















3.1.2 Scelta della tinta con la guida colori **VITA®** classica e l'etichetta **i-shade**



Preparare per tempo l'etichetta i-shade.

Per essere certi che l'etichetta **i-shade** sia disponibile alla poltrona, si consiglia di attaccarla sul retro della scala colori **VITA®** classica.

1. Selezionare il dente di riferimento della scala VITA®, la cui parte centrale rispecchi al meglio la zona del dente da restaurare.
2. Utilizzare l'etichetta i-shade (vedere la tabella seguente) per identificare la tinta ceram.x® CLOUD corrispondente.

Tinta dei denti secondo la scala colori VITA® classica															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Tinta ceram.x® CLOUD consigliata															

3.2 Preparazione della cavità

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

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

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

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

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

3.4 Applicazione

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

Utilizzo delle Compule

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

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

- oppure -

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

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



Forza eccessiva.

Suggerimenti.

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

Utilizzo delle siringhe



Evitare la contaminazione della siringa.

Per salvaguardare la siringa dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.

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

3.4.1 Posizionare ceram.x®

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

3.5 Indurimento

1. Fotopolimerizzare ogni incremento con una lampada polimerizzatrice adeguata². Fotopolimerizzare ogni incremento **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice Dentsply Sirona come SmartLite® PS o SmartLite® Focus® che hanno una irradiazione minima di 800 mW/cm².
Fotopolimerizzare il composito **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 500 mW/cm² e 800 mW/cm².
Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm




Tinta	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Tabella dei tempi di fotopolimerizzazione.

La tabella con i tempi di fotopolimerizzazione si trova anche all'esterno di tutte le confezioni.

² Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco della radiazione nell'intervallo di 440-480 nm.

Indurimento insufficiente.



Polimerizzazione inadeguata.

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

3.6 Rifinitura e lucidatura

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

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

4 Igiene

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compule – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

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

4.3 Siringhe – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

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

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

Contaminazione crociata.

Infezione.



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

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

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®]

Restaurador universal Nano-Cerámico

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	34
2 Notas de seguridad	36
3 Instrucciones paso a paso.....	37
4 Higiene.....	40
5 Número de lote y fecha de caducidad	41

1 Descripción del producto

ceram.x[®] es un composite universal, radiopaco de foto polimerizado basado en la nueva **tecnología de relleno SphereTEC™** indicada tanto para restauraciones directas como para indirectas.

La tecnología esférica granulada SphereTEC™ permite un efecto de deslizamiento esférico que lleva a **ceram.x[®]** a un nivel superior:

- **ceram.x[®] se adapta fácilmente a las superficies de la preparación pero no se pega a los instrumentos manuales.**
- **ceram.x[®] se modela de forma precisa y fácil y tiene una gran resistencia al desmayo.**
- **ceram.x[®] tiene una consistencia firme pero al mismo tiempo permite que se extruya con facilidad de los compules.**

ceram.x[®] incorpora cinco tonos CLOUD universales de translucidez intermedia denominados **A1** a **A4**.

Cada color CLOUD esta diseñado para lograr imitar todos los colores de la guía VITA^{®1}. Los cinco colores CLOUD cubren los 16 colores VITA[®] con resultados altamente estéticos. Además, incorpora un color bleach (BW) para dientes blanqueados.

El relleno granulado esférico contiene relleno submicrónico de cristales primarios que permiten un pulido rápido, fácil que da como resultado un brillo excepcional.

1.1 Forma de presentación

- Compules predosificados
- Jeringas (excepto color BW bleach)

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

1.2 Composición

- Polisiloxano de metacrilato modificado (cerámica modificada orgánicamente)
- Resinas dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizante UV
- Estabilizante
- Canforoquinonas
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Hexafluorofosfato de bis(4-metil-fenil)iodonio
- Cristales de bario aluminio borosilicato
- Fluoruro de iterbio
- Pigmentos de óxido de titanio y óxido de hierro de acuerdo al color

Sistema de relleno basado en la tecnología SphereTEC™.



El sistema de relleno se compone de vidrio de bario, relleno pre-polimerizado y fluoruro de iterbio (77-79 % en peso y 59-61 % en volumen). Otros ingredientes son catalizadores, aditivos, estabilizadores y pigmentos (~1 % en peso, según el tono). La cantidad total de relleno inorgánico es de 72-73 % en peso (48-50 % en volumen). El tamaño de las partículas es de 0,1 a 3,0 µm.

1.3 Indicaciones

- Restauración directa de todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.
- Fabricación indirecta de inlays, onlays y carillas.

1.4 Contraindicaciones

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

1.5 Adhesivos compatibles

El material se puede usar en combinación con adhesivos a base de (met)acrilato tales como los adhesivos Prime&Bond y los de la familia Xeno de Dentsply Sirona.

2 Notas de seguridad

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



Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

2.1 Advertencias

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

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

2.2 Precauciones

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

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

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

- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol ó peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el fraguado del mismo.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

- Consérvelo a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.
- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

1. Antes de seleccionar el color, limpie la superficie del diente con pasta profiláctica para eliminar la placa bacteriana o las manchas de la superficie.
2. Seleccione el color con el diente hidratado.

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

- La guía de colores **ceram.x®**. La guía de colores **ceram.x®** está compuesta por pestañas fabricadas de un composite con propiedades ópticas parecidas a las de **ceram.x®**.
- La guía de colores clásica **VITA®** en combinación con la etiqueta **i-shade**. La etiqueta **i-shade** **ceram.x®** facilita la selección del color asignando uno de los cinco colores **CLOUD** a cada uno de los 16 colores **VITA®**.

3.1.1 Toma de color con la guía de colores **ceram.x®**

1. Utilice las pestañas de color de la guía de color **ceram.x®** para seleccionar el color **CLOUD** más parecido al color de la zona a restaurar.



Para evitar la contaminación de la guía de colores.

Para evitar la exposición de la guía de colores a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores se maneje fuera del sillón dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Para seleccionar el color, retire cada una de las lengüetas de la guía.

















3.1.2 Toma de color con la guía de colores clásica **VITA®** y la etiqueta **i-shade**



Tenga la etiqueta **i-shade a mano.**

Para asegurarse de que la etiqueta **i-shade** se encuentra en el gabinete, le recomendamos pegarla detrás de la guía de colores clásicos **VITA®**.

1. Seleccione el color del diente utilizando la guía VITA® clásica, en la zona en la que se pueda tomar mejor el color.
2. Utilice la etiqueta i-shade (ver la tabla a continuación) para identificar el correspondiente color CLOUD ceram.x®.

Color de los dientes según la guía de colores clásica VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Color ceram.x® CLOUD recomendado															

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

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

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

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

3.4 Aplicación

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

Uso de los compules

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

NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.

Uno indirecto: Para evitar la exposición de los compules a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los compules se manejen fuera del sillón dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

- ó -

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

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



Fuerza excesiva.

Daño.

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

Uso de las jeringas



Evite la contaminación de la jeringa.

Para evitar la exposición de la jeringa a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la jeringa se maneje fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.

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




3.4.1 Aplicación del restaurador **ceram.x**[®]

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

3.5 Polimerizado

1. Fotopolimerice cada incremento con una lámpara de polimerizado adecuado². Polimerice cada incremento **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite[®] PS o SmartLite[®] Focus[®] de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 500 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.

Tiempo de polimerizado para incrementos de 2 mm

Color	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Tiempo de polimerizado.

El tiempo de polimerizado indicado también aparece en todos los empaques.

² Lámparas de polimerizado diseñadas para polimerizar materiales que incorporan canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

Polimerizado insuficiente.



Inadecuada polimerización.

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

3.6 Terminado y pulido

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

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

4 Higiene

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

1. No vuelva a utilizar los compules después de haberse usado en boca y/o si estuvieran contaminadas.
2. Los compules usados intraoralmente o contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

4.3 Jeringas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

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

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

Contaminación cruzada.

Infección.



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

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

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x®

Material restaurador universal “Nano-Ceramic”

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	42
2 Notas de segurança.....	44
3 Instruções passo-a-passo	45
4 Higiene.....	48
5 Número de lote e data de validade.....	49

1 Descrição do produto

ceram.x® é um composto nanocerâmico, fotopolimerizado, radiopaco, universal baseado na nova tecnologia de enchimento **SphereTEC™** indicada para restauros diretos e indiretos.

A tecnologia de enchimento esférica e granulada chamada SphereTEC™ conduz a um efeito de rolamento de esferas que leva as propriedades de manuseamento do **ceram.x®** até ao próximo nível:

- **ceram.x® adapta-se facilmente a superfícies de cavidade, mas não se cola a instrumentos manuais.**
- **ceram.x® é fácil de esculpir com precisão e tem uma elevada resistência ao afundamento.**
- **ceram.x® proporciona uma consistência firme, mas é ao mesmo tempo fácil de extrair das Pontas Compules.**

ceram.x® é composto por cinco tons NUVEM universais da translucência intermediário nomeado **A1** a **A4**.

Cada tom NUVEM foi concebido para atingir a correspondência de tons com uma gama de tons VITA® 1. No conjunto, os cinco tons NUVEM abrangem os 16 tons clássicos VITA® e permitem resultados clínicos estéticos. Além disso, está disponível um tom branqueado (BW) para dentes branqueados.

Os enchedores esféricos e granulados compostos por enchedores de vidro primário submicron, proporcionam um polimento rápido e fácil, resultando num brilho notável.

1.1 Forma de apresentação

- Compules® Tips predosificados
- Seringas (exceto o tom BW)

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

1.2 Composição

- Polissiloxano metacrilato modificado (cerâmica organica modificada)
- Resinas de dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizadores de UV
- Estabilizadores
- Camphorquinona
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Bis(4-metil-fenil)hexafluorofosfato de iodônio
- Barium-aluminium-borosilicate de vidro
- Fluoreto de itérbio
- Pigmentos de óxido de ferro e pigmentos de óxido de titânio dependendo da cor

Sistema de enchimento baseado em na tecnologia SphereTEC™.



O sistema de enchimento inclui cristal de bário, enchimento prepolimerizado e fluoreto de itérbio (77-79% em peso ou 59-61% em volume). Ingredientes adicionais são catalisadores, aditivos, estabilizantes e pigmentos (~1% em peso, em função da cor). A quantidade total de enchimentos inorgânicos é de 72-73% em peso (48-50% em volume). O tamanho da partícula dos enchimentos inorgânicos varia entre 0,1 e 3,0 µm.

1.3 Indicações

- Restaurações diretas em todo tipo de classes em dentes anteriores e posteriores.
- Fabrico indireto de inlays, onlays e facetas.

1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clinica conhecida de alergia a resinas de (met)acrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.

1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser utilizado em combinação com todos os adesivos de dentina/esmalte à base de (met)acrilato, tais como a gama de adesivos Prime&Bond e Xeno Dentsply Sirona.

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

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

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

2.2 Precauções

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

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

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

- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.

2.3 Reacções adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

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

- Guardar dentro das embalagens seladas a uma temperatura entre os 2 °C e os 28 °C.
- Não o exponha à luz solar directa e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da tonalidade

1. Antes da seleção da tonalidade, limpe a superfície do dente com pasta de profilaxia para retirar placa ou manchas na superfície.
2. Selecciona a tonalidade enquanto os dentes estão hidratados.

Para a seleção de tonalidade, podem utilizar-se duas ferramentas:

- O guia de tonalidades ceram.x[®]. O guia de tonalidades ceram.x[®] é composto por separadores, fabricados a partir de compostos com propriedades óticas próximas das do ceram.x[®].
- O guia de tonalidades clássicas VITA[®] em combinação com a etiqueta i-shade. A etiqueta i-shade ceram.x[®] facilita a seleção de tonalidades, atribuindo um dos cinco tons NUVEM a cada uma das 16 tonalidades VITA[®].

3.1.1 Seleção de tonalidade com as amostras de tonalidade ceram.x[®] fornecidas

1. Use os separadores de tons do guia de tonalidades ceram.x[®] para seleccionar o tom NUVEM mais próximo da área a ser restaurada.

Evite a contaminação da escala de cores.



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

















3.1.2 Escolha de tonalidades com o guia de tonalidades clássico VITA[®] e etiqueta “i-shade”



Tenha a etiqueta i-shade preparada.

Para se certificar de que tem a etiqueta i-shade à mão, recomendamos que a cole na parte traseira do guia de tonalidades clássico VITA[®].

1. Selecione o dente de referência clássico VITA®, cuja parte central melhor corresponda à área do dente a ser restaurada.
2. Use a etiqueta i-shade (ver tabela abaixo) para identificar o tom NUVEM ceram.x® correspondente.

Tom do dente de acordo com o Guia de Tonalidades Clássico VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Tom NUVEM ceram.x® recomendado															

3.2 Preparação da cavidade

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

3.2.1 Colocação de matriz e dispositivo de fixação (restauros de Classe II)

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

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

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

3.4 Aplicação

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

Utilizando Compules® Tips

1. Insira a ponta Compules na abertura ranhurada da pistola de pontas Compules. Assegure-se de que o colar da ponta Compules é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da ponta Compules. A ponta Compules poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura.

NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

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

- ou -

Utilização intraoral direta: Dispense o material diretamente no preparado da cavidade usando pressão lenta e constante.

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



Força excessiva.

Lesões.

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

Utilizando as seringas



Evite a contaminação da seringa.

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

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

3.4.1 Aplicação do restaurador **ceram.x**[®]

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

3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerize cada incremento com uma luz de fotopolimerização adequada². Fotopolimerize cada incremento **durante 10 segundos** quando utilizar uma luz de fotopolimerização como SmartLite[®] PS ou SmartLite[®] Focus[®] Dentsply Sirona com uma irradiância mínima de 800 mW/cm².

Fotopolimerize o composto **durante 20 segundos** se a irradiância mínima for entre 500 mW/cm² e 800 mW/cm².

Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.

Tempo de cura para incrementos de 2 mm




Tonalidade	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Tabela de tempos de fotopolimerização.

A tabela dos tempos de fotopolimerização acima também aparece em todas as embalagens exteriores.

² Fotopolimerização destinada a curar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

Polimerização insuficiente.



Polimerização inadequada.

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

3.6 Acabamento e polimento

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

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

4 Higiene

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Pontas Compules – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infeção.

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

4.3 Seringas – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infeção.

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

4.4 Separadores individuais da escala de cores – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.

Infeção.



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

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

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®]

Universalt nanokeramiskt fyllningsmaterial

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	50
2 Säkerhetsinformation	52
3 Steg-för-steg instruktioner	53
4 Hygien	56
5 Batchnummer och utgångsdatum	57

1 Produktbeskrivning

ceram.x[®] är en ljushärdande, röntgenkontrasterande nano-keram, en universalkomposit baserad på SphereTEC[™] fillerteknologi, indikerad för både direkta och indirekta restaurationer.

SphereTEC[™] tekniken bygger på sfäriska, granulerade fillerpartiklar som ger en kullagereffekt med hanteringssegenskaper som tar ceram.x[®] till nästa nivå:

- **ceram.x[®] adapterar enkelt till kavitetstyten, men fastnar inte på instrumentet.**
- **ceram.x[®] är lätt att skulptera och har en hög elasticitet.**
- **ceram.x[®] ger en fast konsistens, men är ändå lätt att trycka ur kapseln.**

ceram.x[®] består av fem universella CLOUD nyanser, mellantranslucenta färger  till .

Varje CLOUD nyans är utvecklad att överensstämja med ett antal olika VITA^{®1} färger. Som helhet täcker de 5 CLOUD nyanserna samtliga 16 VITA[®] färger och möjliggör optimalt estetiska kliniska resultat. Dessutom är en av "bleach" färgerna (BW) speciellt lämpad för blekta tänder.

De sfäriska granulerade fillerpartiklarna bestående av submikroba primära glaspartiklar, ger en snabb och enkel polering med en enastående glans.

1.1 Förpackningsformer

- Fördoserade kapslar (Compules[®] Tips)
- Sprutor (med undantag för BW)

¹ Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Innehåll

- Metakrylatmodifierat polysiloxan (organiskt modifierad keram)
- Dimetakrylatresiner
- Fluorescerande pigment
- UV-stabilisator
- Stabilisator
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Bis(4-metylfenyl)jodonium hexafluorofosfat
- Barium-aluminium-boro-silikatglas
- Ytterbium-fluoride
- Järnoxidpigment och titanoxidpigment beroende på nyans

Fillersystem baserat på SphereTEC™.



Fillersystemet består av bariumglas, förpolymeriserad filler och ytterbiumfluorid (77-79 vikt-% eller 59-61 volym-%). Ytterligare innehållsämnen är katalysatorer, additiv, stabilisatorer och pigment (~1 vikt-%, beroende på nyans). Den totala mängden oorganisk filler är 72-73 vikt-% (48-50 volym-%). Partikelstorleken för oorganiska fillers är från 0,1 till 3,0 µm.

1.3 Indikationer

- Direkta restaurationer i samtliga kavitetklasser i anteriora och posteriora tänder.
- Indirekt tillverkning av inlays, onlays och skalfasader.

1.4 Kontraindikationer

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

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet kan användas tillsammans med alla (met)akrylat baserade dentin/emalj adhesiver som t.ex Dentsply Sirona's Prime&Bond och Xeno sortiment adhesiver.

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetsymbol.

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

2.1 Varning

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

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

2.2 Försiktighet

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

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

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

- Interaktioner:
 - Använd inte materiel som innehåller eugenol eller väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

- Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.
- Förvara i tillslutna förpackningar mellan 2 °C och 28 °C.
 - Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
 - Frysa ej.
 - Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

1. Innan val av färg, rengör tandytan från plack och eventuella fläckar med hjälp av puts pasta.
2. Gör färgvalet när tanden är fuktig.

Vid färgval finns det två hjälpmedel:

- **ceram.x[®]** färgguide. Består av flikar tillverkade av komposit med optiska egenskaper nära originalet **ceram.x[®]**.
- **VITA[®]** klassiska färgskala i kombination med en i-shade etikett. **ceram.x[®]** i-shade etiketten underlättar färgvalet genom hänvisning till någon av de fem **CLOUD** nyanserna som överensstämmer med valet av 16 **VITA[®]** färgen.

3.1.1 Färgval med hjälp av den medföljande färgskalan för **ceram.x[®]**

1. Använd färgflikarna på **ceram.x[®]** färgguiden för att välja den **CLOUD** nyans som närmast överensstämmer med tandytan som ska restaureras.

Undvik att kontaminera färgguiden.



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

















3.1.2 Färgval med hjälp av den klassiska **VITA[®]** skalan tillsammans med i-shade etiketten



Ha i-shade etiketten i beredskap.

För att säkerställa att etiketten alltid finns tillhands, rekommenderas att den klistras fast på baksidan av **VITA[®]** färgskalan.

- Välj den VITA® färg som närmast överensstämmer med färgen på den tand som ska restaureras.
- Använd därefter i-shade etiketten (se skalan nedan) för att hitta en matchande ceram.x® CLOUD nyans.

Tandfärger i enlighet med VITA® klassiska färgguide															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Rekommenderad ceram.x® CLOUD nyans															

3.2 Kavitationspreparation

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

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

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

3.3 Pulpaskydd, konditionering av tanden, förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

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

3.4 Applicering

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

Användning av Compules® Tips

- Placera Compules® Tip i den skårade öppningen på Compules® Tips pistolen. Börja med ampullens krage.
- Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® Tips ampullen. Compules® Tips ampullen kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock. **ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.**
Indirekt användning: För att skydda Compules® Tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att Compules® Tips hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. Tryck ut lämplig mängd material på ett blandningsblock och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.
- eller -
Direkt intraoral användning: Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lugnt och jämnt tryck.
- För att ta bort Compules® Tips ampullen från pistolen, säkerställ att pistolens pistong är helt retraherad, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Ta tag om Compules® Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.



Överdriven kraft.

Skada.

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

Användning av spruta



Undvik att sprutan kontamineras.

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

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

3.4.1 Applicera ceram.x®

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




3.5 Ljushårdning

1. Ljushärda varje skikt med en lämplig härdljuslampa². Härda varje skikt i **10 sekunder** vid användning av en härdljuslampa som t.ex Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus®, då de har en minimum irradians på 800 mW/cm².

Härda kompositen i **20 sekunder** då minimum irradiansen är mellan 500 mW/cm² och 800 mW/cm².

Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och hårdning.

Härdtider för lager om 2 mm

Färg	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4,	≥ 500	20	2
BW	≥ 800	10	



Härdningstidtabell.

Härdningstidtabellen visas också på samtliga ytterförpackningar.

² Härdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiator. Spektrum mellan 440-480 nm.



Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

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

3.6 Konturerer och polering

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

Följ respektive tillverkares instruktion avseende finishering och puts/polering.

4 Hygien

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

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

4.3 Spruta – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

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

4.4 Enskilda hållare till färgguiden – korskontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

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

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®]

Universeel nanokeramisch restauratiemateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving.....	58
2 Veiligheidsinstructies.....	60
3 Stap-voor-stap instructies.....	61
4 Hygiëne.....	64
5 Lotnummer en vervaldatum.....	65

1 Productomschrijving

ceram.x[®] is een nanokeramisch, lichtuithardend, radiopaak, universeel composiet gebaseerd op de nieuwe SphereTEC™ vultechnologie geïndiceerd voor zowel directe als indirecte restauraties.

De bolvormige, gegraneerde technologie genaamd SphereTEC™ leidt tot een kogellageffect dat de verwerkingseigenschappen van ceram.x[®] naar het volgende niveau brengt:

- ceram.x[®] past zich gemakkelijk aan in caviteiten, maar blijft niet aan de handinstrumenten plakken.
- ceram.x[®] laat zich eenvoudig vormgeven en heeft een hoge vormvastheid.
- ceram.x[®] geeft een stevige consistentie, maar is tegelijkertijd gemakkelijk te extruderen uit de Compules[®] Tips.

ceram.x[®] bestaat uit vijf universele CLOUD tinten van intermediaire translucentie genaamd  tot .

Elke CLOUD kleur is ontworpen om een kleurmatch te bereiken binnen het bereik van VITA^{®1} kleuren. Als een geheel, dekken de vijf CLOUD kleuren alle 16 VITA[®] klassieke kleuren en zorgen voor esthetische klinische resultaten. Daarnaast is een bleach kleur (BW) beschikbaar voor gebleekte tanden.

De bolvormige, gegraneerde vullers bestaande uit submicron primaire glasvulstoffen, zorgen voor een snelle en gemakkelijke polijstprocedure die resulteren in een uitstekende glans.

1.1 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules[®] Tips
- Spuitjes (behalve de BW kleur)

¹ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Samenstelling

- Methacrylaat gemodificeerd polysiloxaan (organisch gemodificeerd keramiek)
- Dimethacrylaatharsen
- Fluorescentie pigment
- UV-stabilisator
- Stabilisator
- Kamferchinon
- Ethyl-4(dimethylamine)benzoesaat
- Bis(4-methylfenyl)iodonium hexafluorofosfaat
- Bariumalumborosiilicaatglas
- Ytterbium fluoride
- IJzeroxidepigmenten en titaniumoxidepigmenten, afhankelijk van de kleur

Vulsysteem op basis van SphereTEC™.



Het vulsysteem bestaat uit bariumglas, gepolymeriseerd vulmiddel en ytterbiumfluoride (77-79 massa-% of 59-61 volume-%). Aanvullende ingrediënten zijn katalysatoren, additieven, stabilisatoren en pigmenten (~1 massa-%, afhankelijk van de kleurnuance). De totale hoeveelheid anorganische vulmiddelen is 72-73 massa-% (48-50 volume-%). De partikelgrootte van de anorganische vulmiddelen varieert van 0,1 tot 3,0 µm.

1.3 Indicaties

- Directe restauraties van alle caviteitsklassen in anterieure en posterieure elementen.
- Indirecte restauraties: inlays, onlays en veneers.

1.4 Contra-indicaties

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

1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal wordt gebruikt in combinatie met (meth)acrylaat-gebaseerde dentine/glazuur adhesieven zoals het Dentsply Sirona Prime&Bond en Xeno-assortimentadhesieven.

2 Veiligheidsinstructies

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



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat methacrylaten en polymeriseerbare monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

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

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

- Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Spuiten en Compules® Tips kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat spuitjes en Compules® Tips (wanneer gebruikt voor indirecte toepassing) worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de materialen worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.
- Compules® Tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compules® Tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- Aanbevolen wordt Compules® Tips met de Compules® Tips Gun te gebruiken.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met Dentsply Sirona Compules of Compulatipjes.
- Voor verdere informatie zie de Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.
- Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

- De materialen moeten gemakkelijk vormen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® Tips breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Sluit het spuitje onmiddellijk na gebruik.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- of waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.

2.3 Ongunstige reacties

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

2.4 Opslagcondities

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

- Bewaar in ongeopende verpakking bij een temperatuur tussen 2 °C en 28 °C.
- Houd het product buiten direct zonlicht in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Kleurbepalen

1. Reinig het tandoppervlak met prophylaxe pasta om tandplaque of tandsteen te verwijderen voorafgaand aan de kleurbepaling.
2. Selecteer de kleur als het element niet is uitgedroogd.

Voor kleurbepaling zijn er twee instrumenten die kunnen worden gebruikt:

- De **ceram.x® shade guide**. De **ceram.x® shade guide** bestaat uit tabs, die zijn vervaardigd uit composiet met optische eigenschappen gelijkend bij van **ceram.x®**.
- De **VITA® klassieke kleurrange** in combinatie met de **i-kleurlabel**. Het **ceram.x® i-kleurlabel** vergemakkelijkt kleurbepaling door het toewijzen van een van de vijf **CLOUD tinten** aan elk van de 16 **VITA®** kleuren.

3.1.1 Kleurbepaling met de bijgeleverde **ceram.x® shade guide**

1. Gebruik de shade guide van de **ceram.x® shade guide** voor de bepaling van de cloud kleur die het dichtst bij de kleur van de omgeving ligt.



Vermijd verontreiniging van de kleursleutel.

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

3.1.2 Kleur bepalen met de klassieke VITA® kleurrange en de i-shade label



Zorg ervoor dat de i-shade label klaar ligt.

Om ervoor te zorgen dat de i-shade label terwijl u aan het werk bent, raden wij aan om het op de achterzijde van de VITA® klassieke shade guide te plakken.

1. Selecteer de VITA® klassieke referentietand, het centrale deel die het meest overeenkomt met de omgeving van de te herstellen tand.
2. Gebruik de i-shade label (zie kleurschema hieronder) om vast te stellen welke ceram.x® CLOUD kleur het meest overeenkomt.

Tandkleur volgens de VITA® klassieke kleurring															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Aanbevolen ceram.x® CLOUD kleur															

3.2 Caviteitspreparatie

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

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

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

3.3 Pulpabescherming, dentine-/tandconditionering, aanbrengen van het adhesief

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

3.4 Applicatie

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

Het gebruik van Compules® Tips

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

GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.

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

- of -

Bij direct intraoraal gebruik: Dispenseer het materiaal direct met trage en gestage druk in de caviteit.

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

Overmatige druk.



Kwetsuur.

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

Het gebruik van spuitjes



Vermijdt contaminatie van het spuitje.

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

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




3.4.1 Aanbrengen van ceram.x® restauratiemateriaal

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

3.5 Uitharden met licht

1. Polymeriseer elke aanwas met een geschikte uithardingslamp². Polymeriseer elke aanwas **gedurende 10 seconden** bij gebruik van een uithardlamp zoals Dentsply Sirona SmartLite® PS of SmartLite® Focus® met een minimum output van 800 mW/cm². Hardt het composit **gedurende 20 seconden** uit bij een minimale output tussen de 500 mW/cm² en 800 mW/cm². Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.

Belichtingstijden voor lagen van 2 mm

Kleur	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	

² Uithardlamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinox (CQ) initiator bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.



Uithardingstabel.

De uithardingstabel staat ook op alle (om)verpakkingen.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

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

3.6 Afwerken en polijsten

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

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

4 Hygiëne

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

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

4.3 Spuitjes – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

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

4.4 Individuele shade guide tabs – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

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

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: “JJJJ-MM” of “JJJJ-MM-DD”.

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

ceram.x[®]

Universelt nano-keramisk fyldningsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.



Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	66
2 Sikkerhedsbemærkninger	68
3 Step-by-step brugsanvisning	69
4 Hygiejne	72
5 Lotnummer og udløbsdato	73

1 Produktbeskrivelse

ceram.x[®] er et nano-keramisk, lyshærdende, radiopak, universal kompositmateriale med SphereTEC[™] fillerteknologi, beregnet til både direkte og indirekte restaureringer.

De sfæriske, granulerede SphereTEC[™] fillerpartikler giver en kuglelejeeffekt, som løfter håndteringssegenskaberne i ceram.x[®] til det næste niveau:

- ceram.x[®] adapterer sig let til kaviteten, men klæber ikke til appliceringsinstrumenterne.
- ceram.x[®] er let at forme præcist og falder ikke sammen.
- ceram.x[®] har en fast konsistens, men er samtidig let at presse ud af Compules[®] Tips kapslerne.

ceram.x[®] består af fem universelle CLOUD nuancer med medium translucens fra  til .

Hver CLOUD farve er udviklet til at matche et udvalg af VITA^{®1} farver. De fem CLOUD farver dækker således alle 16 VITA[®] farver og gør det muligt at opnå æstetiske kliniske resultater. Desuden fås en bleach-farve (BW) til tænder, som er bleget.

De sfæriske, granulerede fillerpartikler består af primære glasfiller med lav partikelstørrelse, som sikrer en hurtig og let pudseprocedure og en fremragende glans.

1.1 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules[®] Tips
- Skruesprøjter (undtagen BW farven)

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

1.2 Sammensætning

- Methacrylatmodificeret polysiloxan (organisk-modificeret keramik)
- Dimethacrylat resiner
- Fluorescerende pigment
- UV stabilisator
- Stabilisator
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Bis(4-methylfenyl)iodidium hexafluoridofosfat
- Barium-aluminium-borosilikat glas
- Ytterbiumfluorid
- Jernoxid- og titaniumoxid pigmenter, afhængig af farven

Fillersystem baseret på SphereTEC™.



Fillersystemet består af bariumglas, præpolymeriseret filler og ytterbiumfluorid (77-79 vægt% eller 59-61 vol.%). Yderligere ingredienser er katalysatorer, additiver, stabilisatorer og pigmenter (~1 vægt%, afhængig af farven). Den samlede mængde uorganisk filler er 72-73 vægt% (48-50 vol.%). Partikelstørrelsen på de uorganiske fillerpartikler går fra 0,1 til 3,0 µm.

1.3 Indikationer

- Direkte restaureringer i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.
- Indirekte fremstilling af indlæg, onlays og facader.

1.4 Kontraindikationer

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

1.5 Kompatible bindingssystemer

Dette materiale kan anvendes sammen med alle (meth)acrylatbaserede dentin/emalje adhæsiver som Dentsply Sironas udvalg af Prime&Bond og Xeno produkter.

2 Sikkerhedsbemærkninger

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



Advarselssymbol for sikkerhed.

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

2.1 Advarsler

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

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

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

- Opbevares i forseglede pakninger ved temperaturer mellem 2 °C og 28 °C.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

1. Før valg af farve rengøres tandoverfladen med profylaksepasta for at fjerne plak og misfarvninger.
2. Vælg farven, mens tænderne stadig er fugtige.

Farvevalg kan foretages på to måder:

- Med **ceram.x®** farveskalaen. Denne farveskala består af farvetabs, som er fremstillet af kompositmateriale med samme optiske egenskaber som for **ceram.x®**.
- Den klassiske **VITA®** farveskala kombineret med i shade etiketten. **ceram.x®** farveetiketten letter farvevalget ved at angive en af de fem **CLOUD** farver for hver af de 16 **VITA®** farver.

3.1.1 Farvevalg med de medfølgende **ceram.x®** farve-tabs

1. Anvend farvetabs i **ceram.x®** farveskalaen for at vælge det **CLOUD** farve, der kommer tættest på det område, der skal restaureres.

Undgå kontaminering af farveskalaen.



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

3.1.2 Farvevalg med den klassiske **VITA®** farveskala og i-shade label



Hav i shade etiketten klar.

For at sikre, at i shade etiketten er tilgængelig ved stolen, anbefaler vi at klæbe den på bagsiden af den klassiske **VITA®** farveskala.

1. Vælg farven med VITA® farveskalaen ud fra den midterste del af den VITA® tab, der bedst passer til det område, der skal restaureres.
2. Anvend i-shade etiketten til at vælge den matchende ceram.x® CLOUD farve (se nedenfor).

Tandfarve efter den klassiske VITA® farveskala															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Den anbefalede ceram.x® CLOUD farve															

3.2 Kavitetspræparation

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

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

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

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

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

3.4 Applicering

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

Brug af Compules® Tips (kapsler)

1. Indsæt en Compules® Tip i åbningen i Compules® Tips pistolen. Sørg for at indsætte kraven på Compules® Tip kapslen først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.
ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.
Indirekte brug: For at beskytte Compules® Tip mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at Compules® Tip håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Dispenser den nødvendige mængde materiale på en blok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.
- eller -
Direkte applicering: Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.
3. For at fjerne den brugte Compules® Tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compules® Tip kapslen og fjern den.

For kraftigt tryk.



Risiko for fare.

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



Undgå kontaminering af sprøjter.

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

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

3.4.1 Applicering af ceram.x® kompositmaterialet

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




3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hvert lag med en egnet hærdelampe². Lyshærd hvert lag i **10 sekunder** med en hærdelampe som fx Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus® som har en intensitet på min. 800 mW/cm².

Lyshærd kompositmaterialet i **20 sekunder**, hvis intensiteten er mellem 500 mW/cm² og 800 mW/cm².

Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.

Hærdetid til lag på 2 mm

Farve	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Skema til lyshærdning.

Skemaet til lyshærdning findes også på alle yderemballager.



Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.

² Hærdelamper, som er udviklet til at hærd materialer, der indeholder camphorquionon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm.

3.6 Pudsning og polering

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

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

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

4.3 Skruesprøjter – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

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

4.4 Individuelle farveskala tabs – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

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

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®]

Universal nanokeramisk komposit

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	74
2 Sikkerhetsinstruks	76
3 Trinn-for-trinn instruksjon	77
4 Hygiene	80
5 Partinummer og utløpsdato	81

1 Produktbeskrivelse

ceram.x[®] er en nano-keramisk, lysherdende, radiopak universalkomposit basert på den nye **SphereTEC™ fillerteknologi** indikert for både direkte og indirekte restaurasjoner.

Den sfæriske, granulerte fillerteknologien som kalles SphereTEC™ fører til en kulelager-effekt som tar håndteringsegenskapene til ceram.x[®] til et nytt nivå:

- **ceram.x[®] adapterer lett til kavitetsveggene men klebrer ikke til instrumentene.**
- **ceram.x[®] er lett å skulpturere presist og den har en høy sigemotstand.**
- **ceram.x[®] har en fast konsistens men er samtidig lett å applisere ut gjennom kapselspissen.**

ceram.x[®] består av fem universelle CLOUD nyanser av middels translusens som heter  til .

Hver CLOUD nyanse er designet for å oppnå nyansematch med et antall VITA^{®1} nyanser. Oppsummert dekker de fem CLOUD nyanser alle 16 VITA[®] Classic nyanser og gir gode estetiske kliniske resultater. I tillegg finnes det en blekefarge (BW) for blekede tenner.

De sfæriske, granulerte fillerpartiklene som består av submikroskopiske primærglassfillere gir en rask og enkel poleringsprosedyre som resulterer i en enestående glans.

1.1 Leveringsformer

- Predoserte Kapsler (Compules[®] Tips)
- Sprøyter (unntatt BW-nyanse)

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

1.2 Innhold

- Metakrylatmodifisert polysiloksan (organisk modifisert keram)
- Dimethakrylatresiner
- Fluoriserende pigment
- UV stabilisator
- Stabilisator
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Bis(4-methyl-phenyl)jodium hexafluorfosfat
- Barium-aluminium-borosilikat glass
- Ytterbium fluorid
- Jernoksidpigmenter og titaniumoksidpigmenter i henhold til nyanser

Fillerpartikkel-system basert på SphereTEC™.



Fillerpartikkel-systemet inneholder bariumglass, pre-polymerisert Fillerpartikkel og ytterbiumfluorid (77-79 vekt% eller 59-61 volum%). Andre innholdsstoffer er katalysatorer, additiver, stabilisatorer og pigmenter (~1 vekt%, i samsvar med farge). Den totale mengden uorganiske fillerpartikler er 72-73 vekt% (48-50 volum%). De uorganiske fillerpartiklenes partikkelstørrelse ligger innenfor et område fra 0,1 til 3,0 µm.

1.3 Indikasjoner for bruk

- Direkte restaureringer av alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tenner.
- Indirekte fabrikasjoner av inlays, onlays og fasetter.

1.4 Kontraindikasjoner

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

1.5 Kompatibele adhesiver

Materialet skal kombineres med alle (met)akrylatbaserte dentin/ emalje adhesiver som Dentsply Sirona Prime&Bond- og Xeno spektere av adhesiver.

2 Sikkerhetsinstruks

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



Symbol for sikkerhetsvarsel.

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

2.1 Advarsler

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

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

2.2 Forholdsregler

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

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

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

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Oppbevaring

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

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 2 °C og 28 °C.
- Unngå direkte soleksposering og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

1. Rengjør tannen med profylaksepasta for å fjerne plakk eller misfarging før nyansevalg.
2. Velg nyanse når tannen er fuktig.

For nyansevalget kan følgende to hjelpemidler benyttes:

- **ceram.x® fargeguide.** **ceram.x® fargeguide** består av fargeprøver som er laget av kompositt med optiske egenskaper lik **ceram.x®**.
- **VITA® klassisk nyanseguide** i kombinasjon med **i-shade** etikett. **ceram.x® i-shade** etikett muliggjør nyansevalg ved at man velger en av de fem **CLOUD** nyansene til hver av de 16 **VITA®** nyanser.

3.1.1 Valg av nyanse ved bruk av **ceram.x®** nyansetabell

1. Bruk fargeeksemplene i **ceram.x®** shade guide for å velge den **CLOUD** nyansen nærmest området som skal restaureres.

Unngå kontaminasjon av nyanseguiden.



For å beskytte nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved nyansevalg fjernes de forskjellige fargene fra guiden.

















3.1.2 Valg av nyanse ved bruk av **VITA®** skalaen og **i-shade**



Ha **i-shade** etiketten klar.

For å forsikre deg om at **i-shade** labelen er tilgjengelig ved stolen anbefaler vi at den festes på baksiden av **VITA®** classical shade guide.

1. Velg VITA® classical-referanse-tann, den sentrale delen som best matcher området på tannen som skal restaureres.
2. Bruk i-shade etiketten (se tabell under) for å identifisere matchende ceram.x® CLOUD shade.

Tannfarge iflg. VITA® Classical Shade Guide															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Anbefalt ceram.x® CLOUD nyanse															

3.2 Kavitetpreparering

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

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

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

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

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

3.4 Påføring

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

Bruk av Compules® Tips

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

BRUK IKKE OVERDREVEVET KRAFT.

Indirekte bruk: For å beskytte Compules® Tip mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at Compules® Tip håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Fordel nødvendig mengde materiale på en blandeanretning og unngå lyseksposering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.

- eller -

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

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

Overdreven kraft.



Skade.

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

Bruk av sprøyten



Unngå kontaminasjon av sprøyten.

For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.

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




3.4.1 Påføring av ceram.x®

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

3.5 Lysherdning

1. Lysherd hvert sjikt med en passende herdelampe². Herde hvert sjikt i **10 sekunder** når en herdelampe som Dentsply Sirona SmartLite® PS eller SmartLite® Focus® som har en minimum intensitet på 800 mW/cm².
Herde kompositten i **20 sekunder** når minimum intensitet er mellom 500 mW/cm² og 800 mW/cm².
Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.

Herdetid for 2 mm tykkelser

Nyanse	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Herdetidtabell.

Herdetidtabellen finnes også på yttersiden av alle forpakninger.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

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

² Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm.

3.6 Pussing og polering

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

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

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

4.3 Sprøyten – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

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

4.4 Individuelle fargeprøver i nyanseguiden – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

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

5 Partnummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato.

ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".

2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:

- Rebestillingsnummer
- Partnummer
- Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®]

Universaali nano-keraminen paikkausmateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	82
2 Turvallisuusohjeet	84
3 Käyttöohjeet	85
4 Hygienia	88
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	89

1 Tuotteen kuvaus

ceram.x[®] on nano-keraminen, valokovetteinen, radiopaakkinen universaali yhdistelmämuovi, kehitetty SphereTEC[™] tekniikalla, tarkoitettu käytettäväksi suoriin ja epäsuoriin täytteisiin.

Rakeinen, pallomainen filleritekniikka, jota kutsutaan SphereTEC[™] nimellä, saa aikaan erinomaisen käsiteltävyyden:

- **ceram.x[®] mukautuu helposti kaviteetin seinämiin mutta ei tartu instrumenttiin.**
- **ceram.x[®] on helppo muotoilla eikä ole paakkuista.**
- **ceram.x[®] on koostumukseltaan tasaista ja samaan aikaan helppo puristaa ulos kapseleista.**

ceram.x[®] sisältää 5 universaalia CLOUD sävyä, jota on nimetty  - .

Jokainen CLOUD sävy on suunniteltu VITA[®] 1 sävyistä ja on niiden keskimääräinen lopputulos. CLOUD sävyt kattavat kaikki 16 VITA[®] sävyä antaen esteettisen lopputuloksen. Myös BW (bleach white) sävy on saatavilla valkaistuille hampaille.

Rakeiset, pallomaiset fillerit koostuvat submicron lasifillereistä, josta johtuen lopputulos on nopea ja helppo kiillottaa näyttävän näköiseksi.

1.1 Pakkaukset

- Valmiiksi täytetyt CompuLes kapselit
- Ruiskut (paitsi BW sävy)

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

1.2 Sisältö

- Metakrylaatti muokattuna polysiloksaanilla (orgaanisesti muokattua keramiää)
- Dimetakrylaatti resiini
- Fluorisoiva pigmentti
- UV vakauttaja
- Vakauttaja
- Kamferikinin
- Etyyli-4(dimetylamino)bentsoaatti
- Bis(4-metyyl-phenyl)iodonium haksafuorofosfaatti
- Barium-alumiini-borosilikaatti lasi
- Yttrium fluoridi
- Rauta oksidi- ja titanium oksidipigmentit sävyn mukaan

SphereTEC™-teknologiaan perustuva fillerijärjestelmä.



Fillerijärjestelmä koostuu bariumlasista, esipolymeroidusta filleristä ja ytterbiumfluoridista (77-79 paino-% tai 59-61 tilavuus-%). Muita aineosia ovat katalyytit, lisäaineet, stabilisaattorit ja väriaineet (~1 paino-%, värisävystä riippuen). Epäorgaanisten fillerien kokonaismäärä on 72-73 paino-% (48-50 tilavuus-%). Epäorgaanisten fillerien hiukkaskoko on 0,1-3,0 µm.

1.3 Käyttöindikaatiot

- Paikkaustoimenpiteet kaikissa kaviteettiluokissa sekä etu että taka-alueella.
- Epäsuorien inlay, onlay ja laminaattitöiden valmistaminen.

1.4 Kontraindikaatiot

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

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Material sopii yhteen kaikkien (met)akrylaattipohjaisten sidos- ja paikkausmateriaalien kanssa, kuten esim. Dentsply Sirona Prime&Bond ja Xeno tyyppisten tuotteiden kanssa.

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

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

2.1 Varoitukset

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

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

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

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

2.3 Haittavaikutukset

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

2.4 Varastointi ja säilytys

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

- Suljetut pakkaukset tulee säilyttää 2 °C-28 °C asteen välillä.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Sävy valinta

1. Ennen sävyn valintaa puhdista hampaan pints profylaksiapastalla ja poista plakki/värjäymät.
2. Valitse sävy kun hampaat ovat kosteat.

Sävyn valinnassa on kaksi apuvälinettä:

- **ceram.x[®]** sävymalli, joka on valmistettu yhdistelmämuovista, niin että sen optiset ominaisuudet ovat mahdollisimman lähellä **ceram.x[®]** sävyjä.
- **VITA[®]** perinteinen sävyskaala, johon on kiinnitetty i-label sävytarra. Tarran avulla valitaan oikea sävy verrattuna alkuperäiseen **VITA[®]** skaalaan.

3.1.1 Sävy valinta **ceram.x[®]** sävyliuskaa apuna käyttäen

1. Valise **ceram.x[®]** sävyliuskoista lähimpänä hampaan omaa sävyä oleva väri.



Vältä värimallin kontaminoitumista.

Välttääksesi ristikontaminaation, pidä sävyliuska poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä. Ota aina yksittäinen sävyliuska irti telineestä.
















3.1.2 Sävy valinta **VITA[®]** skaalan ja i-shade oppaan kanssa



Pidä i-shade tarra valmiina.

Suosittellemme liimaamaan i-shade tarran **VITA[®]** skaalaan, jolloin värin valinta sujuu helposti.

1. Valitse VITA® skaalan Avella väri, verraten sitä hampaan keskiosan sävyyn.
2. Käytä i-shade tarraa (Ks alla) valitaksesi oikean CLOUD sävyn.

Hampaan sävy VITA® skaalan mukaan															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Suositeltava ceram.x® CLOUD sävy															

3.2 Kaviteetin preparointi

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

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

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

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

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

3.4 Annostelu

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

Compules kapselien käyttö

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

ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.

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

- tai -

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

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

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta kapselinviejässä.

2. Älä käytä liikaa voimaa. Kapselin kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota kapselinviejästä.

Ruiskujen käyttö



Vältä ruiskun kontaminoitumista.

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

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




3.4.1 **ceram.x[®]** paikkamateriaalin annostelu

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

3.5 Valo-kovetus

1. Valokoveta kutakin kerrosta tarkoituksenmukaisella valokovettimella². Koveta jokaista muovi kerrosta **10 sekuntia**, kun valokovettajan voima on vähintään 800 mW/cm^2 , käyttämällä Dentsply Sirona SmartLite[®] PS tai SmartLite[®] Focus[®]. Mikäli valokovettajan teho on 500 mW/cm^2 – 800 mW/cm^2 , koveta **20 sekuntia**. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.

Kovetus aika 2 mm kerrospaksuudelle

Sävy	 mW/cm^2	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Valokovetustaulukko.

Valokovetusohjeet löydät myös kaikista pakkauksista.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

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

² Valokovettajan tullee olla spektrumiltaan 440-480 nm, materiaali sisältää kamferkinon (CQ) initiaattoria.

3.6 Viimeistely ja kiillotus

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

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

4 Hygienia

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules kärjet – risti-kontaminaatio



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

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

4.3 Ruiskut – risti-kontaminaatio



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

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

4.4 Yksittäiset sävymalli liuskat – risti-kontaminaatio



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

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

5 Lot numero (LOT) ja vanhenemispäivämäärä (Q)

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®]

Universāls Nano Keramisks plombēšanas materiāls

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	90
2 Kopējie drošības norādījumi	92
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	93
4 Higiēna.....	96
5 Partijas numurs un derīguma termiņš	97

1 Produkta apraksts

ceram.x[®] ir nano keramikas, gaismā cietējošs, rentgenkontrastains universāls kompozīts, kas ir balstīts uz **SphereTEC™ pildvielu tehnoloģiju**, indicēts gan tiešajām, gan netiešajām restaurācijām.

Sfērisku, granulētu pildvielu tehnoloģija, saukta par SphereTEC™, pārceļ ceram.x[®] apstrādes īpašības jaunā līmenī:

- **ceram.x[®] ir viegli pielāgojams kavitātes sienām un nēļp pie rokas instrumentiem.**
- **ceram.x[®] ir viegli un precīzi veidojams, zema plūstamība.**
- **ceram.x[®] ir stingras konsistences, bet tajā pašā laikā ir viegli izspiežams no kompulas.**

ceram.x[®] veido piecus universālus CLOUD toņus, kas tiek apzīmēti  līdz .

Katrs CLOUD tonis ir izstrādāts tā, lai pēc iespējas precīzāk atkārtotu maksimāli daudz VITA[®] 1 krāsu skalas toņus. Kopumā pieci CLOUD toņi aptver visus 16 VITA[®] klasiskos toņus, kas nodrošina estētiskus klīniskos rezultātus. Bez tam, ir pieejams arī viens tonis balinātiem zobiem (BW).

Sfēriskas, granulētas pildvielas, kas sastāv no submikronu stikla pildvielām, nodrošina ātru un vieglu pulēšanu, kā rezultātā veidojas izcils spīdums.

1.1 Iepakojuma forma

- Unidozu kompulas (Compules[®] Tips)
- Šļircis (izņemot BW toni)

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

1.2 Sastāvs

- Metakrilāta modificēts polisiloksāns (organiski modificēta keramika)
- Dimetakrilāta sveķi
- Fluorescentais pigments
- UV stabilizators
- Stabilizators
- Kamparhinons
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts
- Bis(4-metil-fenil)joda heksafluorofosfāts
- Bārija alumīnija borosilikāta stikls
- Iterbija fluorīds
- Dzelzs oksīda pigments un titāna oksīda pigments atkarībā no toņa

Pildvielas sistēma uz SphereTEC™ bāzes.



Pildvielas sistēma sastāv no bārija stikla, iepriekš polimerizētas pildvielas un iterbija fluorīda (77-79 % svara vai 59-61% tilpuma). Papildu sastāvdaļas ir katalizatori, piedevas, stabilizētāji un pigmenti (apt. 1 %s vara, atbilstoši tonim). Neorganisko pildvielu kopējais daudzums ir 72-73% svara (48-50% tilpuma). Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,1 līdz 3,0 μm.

1.3 Indikācijas

- Visu klašu priekšzobu un sānu zobu tiešām restaurācijām.
- Inleju, onleju un venīru netiešā izgatavošana.

1.4 Kontrindikācijas

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

1.5 Saderīgie adhezīvi

Materiāls ir saderīgs ar visiem (met)akrilāta bāzes dentīna/emaljas adhezīviem, kā, piemēram, Dentsply Sirona Prime&Bond un Xeno veida adhezīvi.

2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilītales pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Šļircis un kompulas nav pārstrādājamas. Lai novērstu šļircis (un kompulas, ja aplikācijai izmantoto netiešo metodi) piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- Kompulas var tik izmantotas gan tiešai intraorālai restaurācijas materiāla aplicēšanai kavitātē, gan netiešai materiāla aplicēšanai uz palikņa. Pēc intraorālās lietošanas izmetiet kompulas un nelietojiet atkārtoti, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Ieteicams lietot kompulu pistoli.
- Kompulu pistole ir paredzēta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona kompulām un kompulu uzgaļiem.
- Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi nav apstrādājami. Lai novērstu krāsu skalas un krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU**. Pārmērīgs spiediens var izraisīt kompulas plīsumu vai tās izgrūšanu no kompulu pistoles.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet šļirci.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.

- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenolu un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: kairinājums vai iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: kairinājums vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet aizpakotu temperatūrā starp 2 °C un 28 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Toņa izvele

1. Pirms toņa izvēles, noņemiet aplikumu un pigmentu no zoba virsmas, izmantojot profilaktisko pulējamo pastu.
2. Izvēlieties toni uz mitra zoba.

Lai noteiktu zoba krāsu var izmantot divas metodes:

- **ceram.x[®]** krāsu skala. **ceram.x[®]** krāsu skala sastāv no toņu paraugiem, kas ir veidoti no kompozīta, kura optiskās īpašības ir tuvu **ceram.x[®]**.
- **VITA[®]** klasiskā krāsu skala kopā ar i-shade uzlīmi. **ceram.x[®]** i-shade uzlīme atvieglo toņa izvēli, piešķirot vienu no **CLOUD** toņiem katram no 16 **VITA[®]** toņiem.

3.1.1 Toņa noteikšana ar pievienoto **ceram.x[®]** krāsu skalu

1. Izmantojiet toņu paraugus no **ceram.x[®]** krāsu skalas, lai izvēlētos **CLOUD** toni, kas vistuvāk atbilst atjaunojamajai zonai.



Izvairieties no krāsu skalas piesārņošanas.

Lai novērstu krāsu skalas piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet krāsu skalu ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Toņa noteikšanai izņemiet atsevišķus krāsas paraugus no krāsu skalas turētāja.

3.1.2 Toņa noteikšana ar **VITA[®]** klasisko krāsu skalu un i-shade marķējumu



i-shade uzlīmes sagatavošana.

Lai būtu drošs, ka i-shade krāsu skala vienmēr ir pa rokai, iesakām to uzlīmēt uz **VITA[®]** klasiskās krāsu skalas mugurējās daļas.

1. Izvēlieties VITA® toni, kas visprecīzāk atbilst zoba zonai, kas būs jāatjauno.
2. Izmantojiet i-shade uzlīmi (skatīt tabulu zemāk), lai noteiktu atbilstošos ceram.x® CLOUD toni.

Zoba tonis atkarībā no VITA® klasiskās krāsu skalas															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ieteicamais ceram.x® CLOUD tonis															

3.2 Kavitātes preparēšana

1. Notīriet zoba virsmu ar fluoru nesaturošu profilaktisko pastu (piemēram pasta Nupro®).
2. Atpreparējiet kavitāti (izņemot atsevišķus gadījumus, piemēram, bojājums zoba kakliņa rajonā).
3. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, tādu kā koferdams.
4. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet.

3.2.1 Matricas un ķīļīšu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

1. Uzstādiet matricu (piem. AutoMatrix® vai Palodent® matricu sistēmu) un ķīļīti. Konturētās metālistiskās matricas uzlabo aptuveni 50% virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BITine® izmantošana.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību un adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sākat materiāla uzklāšanu.

3.4 Materiāla uzklāšana

Uzklājiet materiālu pa porcijām, uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Polimerizējiet materiālu pa 2 mm biežām porcijām.

Kompulu pielietojums

1. Ievietojiet kompulu pistolē ar sašaurināto daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no kompulas. Kompulas galiņu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavitātē, tā arī uz maisāmā papīrīša.

NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.

Pie netiešās izmantošanas: lai izvairītos no kompulas piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumu pilieniem vai piesārņotām rokām, materiāls ir jāņem ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, sargājiet to no gaismas. Aplikējot materiālu uz maisāmā papīra, izmantojiet plastmasas instrumentu, vai arī ienesiet to tieši kavitātē, pielietojot vieglu un vienmērīgu spēku.

- vai -

Tieša intraorālā lietošana: izspiest materiālu tieši sagatavotajā kavitātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.

3. Lai izņemtu kompulu, pārliecinieties, ka pistoles virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet kompulu aiz galiņa un izņemiet to virzienā uz leju.

Pārmērīgs spēks.



Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spēka spiedienu uz kompulu pistoli.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie kompulas plīsuma un materiāla izspiešanas no kompulas.

Šjirces pielietojums



Izvairieties no šjirces piesārņošanas.

Lai novērstu šjirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šjirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.

1. Noņemiet vāciņu.
2. Lai izspiestu nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīriša, lēnām pagrieziet šjirces rokturīti pulksteņa rādītāja kustības virzienā.
3. Lai novērstu liekā materiāla izspiešanu, virziet šjirces galu uz augšu un pagrieziet rokturīti pret pulksteņrādītāja virzienam.
4. Nekavējoties aizveriet šjirci ar vāciņu.
5. Sargājiet uzklāto materiālu no gaismas.

3.4.1 **ceram.x[®]** uzklāšana

1. Kavītāti pildiet pa slāņiem līdz 2 mm biezumam.
2. Polimerizējiet katru slāni, sekojot zemāk minētajiem norādījumiem [3.5. Polimerizācija].




3.5 Polimerizācija

1. Polimerizēt katru slāni ar piemērotu polimerizācijas lampu². Polimerizēt katru slāni **10 sekundes**, ja tiek lietotas tādas polimerizācijas lampas kā Dentsply Sirona SmartLite[®] PS vai SmartLite[®] Focus[®], kuru minimālais starojums ir 800 mW/cm².

Polimerizēt kompozītmateriālu **20 sekundes**, ja minimālais izstarojums ir starp 500 mW/cm² un 800 mW/cm².

Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.

Polimerizācijas laiks 2 mm slānim

Toņa	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Gaismošanas laika grafiks.

Norādījumiem par polimerizēšanas cikla ilgumu jābūt norādītiem uz visiem iepakojumiem ārpusē.



Nepietiekama polimerizācija.

Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanās cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.

² Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm.

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimantu apstrādes urbuļus.
2. Papildus apstrādei, izmantojiet Enhance® sistēmu.
3. Pirms pulēšanas pārliecinieties, ka virsma ir gluda un bez defektiem.
4. Lai sasniegtu maksimāli spīdīgu restaurācijas virsmu, mēs iesakām kombinēt ceram.x® gloss, Enhance® un PoGo® sistēmas virsmu pulēšanai, kā arī izmantot Prisma® Gloss™ Regular un Extrafine pulējamās pastas.

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

4 Higiēna

4.1 Compules® Tips Gun

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsply.eu/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

4.2 Kompulas – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Nelietojiet kompulas atkārtoti pēc intraorālas lietošanas.
2. Utilizējiet izlietotās vai netīrās kompulas, sekojot vietējai likumdošanai.

4.3 Šļirces – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Šļirces nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Nelietot atkārtoti, ja šļirce ir piesārņota.
3. Utilizējiet piesārņotās šļirces, sekojot vietējai likumdošanai.

4.4 Individuālā krāsu skala – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Nelietot atkārtoti, ja krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi ir piesārņoti.
3. Utilizējiet piesārņotu krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus, sekojot vietējai likumdošanai.

5 Partijas numurs (LOT) un derīguma termiņš (𐀀)

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®]

Universali nanokeraminė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	98
2 Saugos pastabos	100
3 Nuoseklios instrukcijos	101
4 Higiena	104
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas	105

1 Gaminio aprašas

ceram.x[®] yra nanokeraminis šviesa kietinamas rentgenokontrastiškas universalusis kompozitas, paremtas naująja **SphereTEC™ užpildo technologija** ir skirtas tiek tiesioginėms, tiek netiesioginėms restauracijoms.

Sferinių granulinių užpildo dalelių technologija, vadinama SphereTEC™, sukuria guolio poveikį, dėl kurio pasiekiamos neprilygstamos **ceram.x[®]** naudojimo savybės:

- **ceram.x[®] paprasta pritaikyti prie ertmės paviršių, bet jis nelimpa prie instrumentų.**
- **ceram.x[®] paprasta tiksliai formuoti, jis atsparus tekėjimui.**
- **ceram.x[®] konsistencija tvirta, bet kartu jį lengva išspausti iš Compules kapsulių.**

ceram.x[®] sudaro penki universalūs vidutinio permatomumo CLOUD atspalviai nuo  iki .

Kiekvienas CLOUD atspalvis sukurtas atitikti VITA^{®1} atspalvių diapazoną. Bendrai penki CLOUD atspalviai apima visus 16 VITA[®] klasikinius atspalvius ir jais galima gauti estetišką klinikinį rezultatą. Be to, balintiems dantims skirtas vienas balintų dantų atspalvis (BW).

Sferinių granulinių užpildą sudaro mažesnio nei mikronų dydžio dalelių pirminio stiklo užpildas, jį paprasta greitai nupoliruoti ir pasiekti puikų blizgesį.

1.1 Gaminio formos

- Dozuotosios Compules kapsulės
- Švirkštai (išskyrus BW atspalvį)

¹ Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

1.2 Sudėtis

- Metakrilatu modifikuotas polisiloksanas (organiniais junginiais modifikuota keramika),
- dimetakrilato dervos,
- fluorescencinis pigmentas,
- UV stabilizatorius,
- stabilizatorius,
- kamparo chinonas,
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- Bis(4-metil-fenil)jodonio heksafluorofosfatas,
- bario-aluminio-borosilikato stiklas,
- iterbio fluoridas,
- geležies oksido pigmentai ir titano oksido pigmentai, atsižvelgiant į atspalvį.

„SphereTEC™“ technologija pagrįsta užpildo sistema.



Užpildo sistemą sudaro bario stiklas, iš anksto polimerizuotas užpildas ir iterbio fluoridas (77-79 % svorio arba 59-61 % tūrio). Papildomos sudedamosios dalys yra katalizatoriai, priedai, stabilizatoriai ir pigmentai (~1 % svorio, pagal atspalvį). Bendras neorganinio užpildo kiekis yra 72-73 % svorio (48-50 % tūrio). Neorganinio užpildo dalelių dydis yra 0,1-3,0 µm.

1.3 Indikacijos

- Visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmių tiesioginės restauracijos.
- Netiesioginė įklotų, užklotų ir laminačių gamyba.

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į (met)akrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga skirta naudoti kartu su visais (met)akrilatų pagrindo dentino/emalio rišikliais, pavydžiui, Dentsply Sirona Prime&Bond ir Xeno rišikliais.

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Saugumo pavojaus simbolis.

- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrias žmones gali sensitizuoti ar sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebeaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Švirkštų ir Compules kapsulių negalima apdoroti pakartotinai. Kad į švirkštus (ir Compules kapsules, naudojamas netiesioginiu būdu) nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su įtaisais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir šviriomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Compules kapsules galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, Compules kapsulių nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Rekomenduojama naudoti Compules kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules arba Compula kapsulėmis.
- Daugiau informacijos žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijose.
- Spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų raktų pavyzdžius naudoti šviriomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis.
- Medžiaga turi išsispusti lengvai. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.** Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- **Sąveikos:**
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Sandarias pakuotes laikykite temperatūroje tarp 2 °C ir 28 °C.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

1. Prieš parinkdami atspalvį, nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta, kad pašalintumėte apnašą ar paviršiaus pigmentą.
2. Atspalvį parinkite, kol dantys drėgni.

Atspalviui parinkti galima naudoti du įrankius:

- **ceram.x[®]** spalvų raktą. **ceram.x[®]** spalvų raktą sudaro pavyzdžiai, pagaminti iš kompozito, jų optinės savybės panašios į **ceram.x[®]**.
- **VITA[®]** klasikinį spalvų raktą kartu su **i-shade label**. Su **ceram.x[®]** **i-shade label** lengviau parinkti atspalvį priskiriant kiekvienam iš 16 **VITA[®]** atspalvių po vieną iš penkių **CLOUD** atspalvių.

3.1.1 Atspalvio parinkimas naudojant tiekiamus **ceram.x[®]** atspalvių pavyzdžius

1. **ceram.x[®]** spalvų racto pavyzdžiais pasirinkite **CLOUD** atspalvį, panašiausią į atkuriamą danties sritį.

Neužterškite spalvų racto.



Kad ant spalvų racto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų racto laikiklio atskirus pavyzdžius.

















3.1.2 Atspalvio parinkimas naudojant **VITA[®]** klasikinį spalvų raktą ir **i-shade label**



Turėkite paruoštą i-shade label.

Įsitikinkite, kad **i-shade label** turite šalia darbo kėdės, rekomenduojame jį priklijuoti prie **VITA[®]** klasikinio spalvų racto nugarėlės.

1. Pasirinkite VITA® klasikinio spalvų rakto atskaitos dantį, kurio centrinė dalis labiausiai atitinka atkuriamo danties sritį.
2. Naudokite i-shade label (žr. toliau pateiktą lentelę) atitinkamam ceram.x® CLOUD atspalviui nustatyti.

Danties atspalvis pagal VITA® klasikinį spalvų raktą															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Rekomenduojamas ceram.x® CLOUD atspalvis															

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta (pvz., Nupro® profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., kaklelio defektas)
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai išdžiovinkite. Neišdžiovinkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® arba Palodent® matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti BiTine® žiedą.

3.3 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

3.4 Naudojimas

Padengę rišikliu, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Medžiaga turi būti kietinama iki 2 mm storio (gylio) sluoksniais.

Compules kapsulių naudojimas

1. Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirma įdėkite Compules kapsulės žiedą.

2. Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.

NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.

Netiesioginis naudojimas: kad ant Compules kapsulių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina Compules kapsules naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.

- arba -

Tiesioginis naudojimas burnoje: išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.

3. Norėdami išimti panaudotą Compules kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Didelė jėga.



Susižalojimas.

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

Švirkštų naudojimas



Neužterškite švirkšto.

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

1. Nuimkite dangtelį.
2. Lėtai sukite švirkšto rankenėlę palei laikrodžio rodyklę ir išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės.
3. Nukreipkite švirkšto galiuką aukštyn ir pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad neišspausumėte per daug medžiagos.
4. Iškart uždenkite švirkštą dangteliu.
5. Saugokite restauravimo medžiagą ant maišymo lentelės nuo šviesos.




3.4.1 **ceram.x® restauravimo medžiagos naudojimas**

1. Ertmę pildykite sluoksniais. Kiekvienas sluoksnis ≤ 2 mm.
2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę [3.5 Kietinimas šviesa].

3.5 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną sluoksnį šviesa tinkama kietinimo lempa². Kietinkite kiekvieną sluoksnį **10 sekundžių**, jei naudojate Dentsply Sirona SmartLite® PS arba SmartLite® Focus® kietinimo lempas, kurių mažiausia apšvieta yra 800 mW/cm². Kietinkite kompozitą **20 sekundžių**, kai mažiausia apšvieta yra tarp 500 mW/cm² ir 800 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.

2 mm sluoksnių kietinimo laikas

Ats- palvis	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4,	≥ 500	20	2
BW	≥ 800	10	



Kietinimo laiko lentelė.

Pirmiau pateikta kietinimo lentelė yra ir ant visų pakuočių.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalųjį šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.

² Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos gražteliais.
2. Papildomai naudokite Enhance® instrumentus.
3. Prieš poliruodami patikrinkite, ar paviršius lygus ir ar jame nėra defektų.
4. Norint, kad restauracija blizgėtų, rekomenduojami ceram.x® gloss, Enhance® ir PoGo® baigimo ir poliravimo instrumentai, Prisma® Gloss™ Regular ir Extrafine poliravimo pasta.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

4 Higiena

4.1 Compules® Tips Gun

Pakartotinio apdoravimo instrukcijas žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijose, prieinamos mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

4.2 Compules kapsulės – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

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

4.3 Švirškštai – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Švirškštai negali būti perdirbti.
2. Kad į švirškštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirškštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirškštų, jei jie užteršti.
3. Užterštus švirškštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

4.4 Atskiri spalvų raktų pavyzdžiai – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai.
2. Kad ant spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų raktų pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių pakartotinai, jei jie buvo užteršti.
3. Užterštą spalvų raktą ir atskirus spalvų raktų pavyzdžius utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.

2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:

- Pakartotinio užsakymo numerį
- Partijos numerį
- Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona 2016-04-15



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com