

# ceram.x<sup>®</sup> one

## Universal Nano-Ceramic Restorative

Matériau de restauration nano-céramique universel

Универсальный нано-керамический реставрационный материал

Universal Nano-Seramik Restoratif

حشوات النانو سيراميك متعدد الاستعمالات

Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

Νανο κεραμικό υλικό γενικής εφαρμογής

Univerzální nanokeramický výplňový materiál

Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	9
Инструкция по применению	Русский	16
Kullanım Talimatları	Türkçe	24
31 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	38
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	45
Návod k použití	Česky	53
Návod na použitie	Slovensky	60
Használati utasítás	Magyar	67

# ceram.x<sup>®</sup> one

## Universal Nano-Ceramic Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>8</b>
<b>5 Lot number and expiration date</b> .....	<b>8</b>

## 1 Product description

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

**ceram.x<sup>®</sup> one** restorative provides two shading systems in one product to cover different clinical and esthetic demands:

**ceram.x<sup>®</sup> one Universal** restorative, the Single Translucency System, comprises seven shades of intermediate translucency comparable to conventional composites optimal for fast and easy restorations of anterior and posterior teeth.

**ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel** restorative, the Double Translucency System, offers four dentin shades with translucencies of natural dentin and three enamel shades which mimic natural enamel. Their design has been optimized for highly esthetic restorations with a minimum number of shades.

The **ceram.x<sup>®</sup> one i-shade label** eases shade selection, covering the whole VITA<sup>®</sup> 1 classical shade range for both, the **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** restorative and **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel** restorative system.

### 1.1 Delivery forms

- Syringes

<sup>1</sup> Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

## 1.2 Composition

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

## 1.3 Indications

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

## 1.4 Contraindications

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

## 1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (e.g. the Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse or prime&bond® one Select).

## 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, red-dish 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 cannot be reprocessed. To prevent syringes 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. Discard syringe if contaminated.
- 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.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Interactions:
  - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.

## 2.3 Adverse reactions

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

## 2.4 Storage conditions

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

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

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

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

### 3 Step-by-step instructions

#### 3.1 Shade selection

ceram.x<sup>®</sup> one restorative offers two different shade systems:

- ceram.x<sup>®</sup> one Universal restorative offers seven shades of intermediate translucency (a1-a4, c1, c2) and is especially suitable for fast, single-shade treatment procedures.
- ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel restorative offers four dentin shades of low translucency (d1-d4) and three enamel shades of high translucency (e1-e3). With these shades you may copy every VITA<sup>®</sup> shade. ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel restorative is especially suitable for esthetically demanding situations.

Decide whether you wish to work with ceram.x<sup>®</sup> one Universal restorative or ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel restorative.

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

- The VITAPAN<sup>® 2</sup> classical shade guide together with the shade identification label (i-shade label). With the enclosed i-shade label you may select the suitable ceram.x<sup>®</sup> one Universal or Dentin&Enamel shade(s) corresponding to the VITA<sup>®</sup> shade range.
- The ceram.x<sup>®</sup> one shade tabs which are made from original ceram.x<sup>®</sup> one restorative material.

##### 3.1.1 Shade selection with VITAPAN<sup>®</sup> classical shade guide and i-shade label

1. Fix the delivered i-shade label at the rear side of the VITAPAN<sup>®</sup> classical shade guide.
2. Select the VITAPAN<sup>®</sup> classical shade to be matched.
3. Select the corresponding ceram.x<sup>®</sup> one shade according to the recipe on the i-shade label.

##### ceram.x<sup>®</sup> one Universal restorative

Each VITA<sup>®</sup> shade is reproduced by one of the seven ceram.x<sup>®</sup> one Universal shades.

VITAPAN <sup>®</sup> Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x <sup>®</sup> one Universal	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

##### ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel restorative

Each VITA<sup>®</sup> shade is reproduced by a combination of one dentin shade and one enamel shade.

VITAPAN <sup>®</sup> Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel dentin	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel enamel	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

<sup>2</sup> Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

### 3.1.2 Shade selection with delivered ceram.x® one shade tabs

To select the tooth color you may use the delivered shade guides: one of each is available for ceram.x® one Universal restorative and ceram.x® one Dentin&Enamel restorative.



#### **Avoid contamination of the shade guide.**

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

#### **ceram.x® one Universal restorative**

1. Select the ceram.x® one shade most closely matching the color of the tooth. Consider the central region of the tooth.

#### **ceram.x® one Dentin&Enamel restorative**

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

### 3.1.3 Shade selection hints

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

### 3.2 Cavity preparation

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

#### **3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)**

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

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

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

### 3.4 Application

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



#### **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® one Universal restorative**

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

### 3.4.2 Applying **ceram.x® one Dentin&Enamel restorative**

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

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

### 3.5 Light curing

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable curing light<sup>3</sup>. Minimum light output must be at least 500 mW/cm<sup>2</sup>, exposure time according to the shade as listed in the table below. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

#### **Insufficient curing.**



Inadequate polymerization.

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

#### **Curing time for 2 mm increments**

Output	$\geq 500$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 800$ mW/cm <sup>2</sup>
ceram.x® one <b>Universal</b> shades (a1-a4, c1, c2)	20 sec	20 sec
ceram.x® one Dentin&Enamel <b>dentin</b> shades (d1-d4)	40 sec	30 sec
ceram.x® one Dentin&Enamel <b>enamel</b> shades (e1-e3)	10 sec	10 sec

### 3.6 Finishing and polishing

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

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

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



## 4 Hygiene

### 4.1 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.

### 4.2 Shade guide and individual shade guide tabs – cross-contamination



#### Cross-contamination.

#### Infection.

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

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

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

[These Instructions for Use are based on Master Version 02]

# ceram.x<sup>®</sup> one

## Matériau de restauration nano-céramique universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>9</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>10</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>12</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>15</b>
<b>5 Numéro de lot et date de péremption</b> .....	<b>15</b>

### 1 Description du produit

**ceram.x<sup>®</sup> one** est un matériau de restauration photopolymérisable et radio-opaque pour la restauration antéro-postérieure. **ceram.x<sup>®</sup> one** allie la nanotechnologie et des particules céramiques améliorées et modifiées de façon organique, ce qui permet de disposer d'un matériau de restauration nano-céramique bénéficiant de caractéristiques uniques.

**ceram.x<sup>®</sup> one** propose deux systèmes de teintes réunis en un seul produit, qui répondent à toutes les exigences cliniques et esthétiques, aussi bien pour les dents antérieures que postérieures :

**ceram.x<sup>®</sup> one Universal**, système à une seule opacité, comporte sept teintes d'opacité intermédiaire comparable aux composites traditionnels. Il offre des qualités optimales pour une restauration simple et rapide des dents antérieures et postérieures.

**ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**, système à deux opacités, propose quatre teintes dentine dont l'opacité est celle de la dentine naturelle, ainsi que trois teintes émail imitant l'émail naturel. Elles ont été conçues pour permettre des restaurations extrêmement esthétiques avec un nombre minimum de teintes.

L'**autocollant i-shade ceram.x<sup>®</sup> one** facilite le choix des teintes, et couvre toute la gamme de teintes classiques VITA<sup>®1</sup>, aussi bien pour le système **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** que pour le système **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**.

#### 1.1 Conditionnement du produit

- Seringues

<sup>1</sup> N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

## 1.2 Composition

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

## 1.3 Indications

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

## 1.4 Contre-indications

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

## 1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour la dentine et l'émail et est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de (méth)acrylates, tels que les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photo-polymérisables (p.e. le Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse ou prime&bond® one Select).

## 2 Consignes de sécurité

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



### Symbole de sécurité.

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

## 2.1 Mises en garde

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

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

- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

## 2.2 Précautions

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

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

- En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. 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. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- 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.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Interactions :
  - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.

## 2.3 Réactions indésirables

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

## 2.4 Conservation

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

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

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

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

### 3 Instructions étape par étape

#### 3.1 Sélection de la teinte

ceram.x<sup>®</sup> one propose deux systèmes de teintes :

- ceram.x<sup>®</sup> one Universal comporte sept teintes d'opacité intermédiaire (a1-a4, c1, c2). Il offre des qualités optimales pour une restauration simple et rapide en une seule teinte des dents postérieures et antérieures.
- ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel propose quatre teintes dentine de forte opacité (d1-d4) imitant celle de la dentine naturelle, ainsi que trois teintes émail de faible opacité (e1-e3) imitant l'émail naturel. Elles ont été conçues pour permettre des restaurations extrêmement esthétiques avec un nombre minimum de teintes.

Décider si vous souhaitez travailler avec ceram.x<sup>®</sup> one Universal ou ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel.

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

- Le teintier VITAPAN<sup>®2</sup> classique avec identification des teintes (autocollant i-shade). Avec l'autocollant i-shade mis à disposition dans le coffret, vous pouvez sélectionner la teinte de ceram.x<sup>®</sup> one Universal ou Dentin&Enamel correspondant le mieux à la teinte VITA<sup>®</sup>.
- Le teintier ceram.x<sup>®</sup> one réalisé à partir de matériau de restauration ceram.x<sup>®</sup> one.

#### 3.1.1 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes classique VITAPAN<sup>®</sup> et l'autocollant i-shade

- Fixer l'autocollant i-shade sur l'arrière du teintier VITAPAN<sup>®</sup> classique.
- Sélectionner la teinte VITAPAN<sup>®</sup> qui correspond.
- Sélectionner la teinte ceram.x<sup>®</sup> one en accord avec la recette inscrite sur l'autocollant i-shade.

#### ceram.x<sup>®</sup> one Universal

Chaque teinte VITA<sup>®</sup> est reproduite par une des sept teintes de ceram.x<sup>®</sup> one Universal.

Teintes classique VITAPAN <sup>®</sup>																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x <sup>®</sup> one Universal	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

#### ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel

Chaque teinte VITA<sup>®</sup> est reproduite par un combinaison des teintes de dentine et d'émail de ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel.

Teintes classique VITAPAN <sup>®</sup>																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel dentine	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel émail	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

#### 3.1.2 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes ceram.x<sup>®</sup> one

Pour sélectionner la teinte de la dent, vous pouvez utiliser le guide de teintes ceram.x<sup>®</sup> one. Un de chaque est fourni avec les matériaux ceram.x<sup>®</sup> one Universal et ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel.

<sup>2</sup> N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.



### **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.

#### **ceram.x® one Universal**

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

#### **ceram.x® one Dentin&Enamel**

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

#### **3.1.3 Conseils pour la prise de teinte**

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

#### **3.2 Préparation de la cavité**

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

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

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

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

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

#### **3.4 Application**

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



### **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<sup>®</sup> one sur un bloc de mélange en tournant doucement la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Pour éviter que le matériau ne déborde une fois l'injection terminée, diriger l'extrémité de la seringue vers le haut et tourner la poignée dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre.
4. Remettre immédiatement le capuchon de la seringue en place.
5. Protéger le matériau restant sur le bloc de mélange de la lumière.

### 3.4.1 Application de ceram.x<sup>®</sup> one Universal

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

### 3.4.2 Application de ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel

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

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

### 3.5 Photopolymérisation

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser adéquate<sup>3</sup>. Une exposition minimum de 500 mW/cm<sup>2</sup> est nécessaire. Le temps de photopolymérisation en fonction de la teinte est disponible dans le tableau ci-dessous. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

#### Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

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

#### Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

Puissance de sortie	$\geq 500$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 800$ mW/cm <sup>2</sup>
Teintes ceram.x <sup>®</sup> one <b>Universal</b> (a1-a4, c1, c2)	20 sec	20 sec
Teintes <b>de dentine</b> ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel (d1-d4)	40 sec	30 sec
Teintes <b>d'émail</b> ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel (e1-e3)	10 sec	10 sec

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

### 3.6 Finition et polissage

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

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

## 4 Hygiène

### 4.1 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.

### 4.2 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<sup>®</sup> one

## Универсальный нано-керамический реставрационный материал

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
<b>1 Описание продукта</b> .....	<b>16</b>
<b>2 Указания по безопасности</b> .....	<b>17</b>
<b>3 Пошаговая инструкция к применению</b> .....	<b>19</b>
<b>4 Гигиена</b> .....	<b>22</b>
<b>5 Номер партии и срок годности</b> .....	<b>23</b>

### 1 Описание продукта

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

Реставрационный материал **ceram.x<sup>®</sup> one** имеет две системы оттенков в одном продукте, соответствуя различным клиническим и эстетическим требованиям:

**ceram.x<sup>®</sup> one Universal** – система одной прозрачности (Single Translucency) включает 7 оттенков переходного уровня прозрачности оптимально подходящих для быстрой и простой процедуры реставрации передних и боковых зубов.

**ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel** – система двойной прозрачности включает 4 оттенка с уровнем прозрачности естественного дентина и три оттенка эмали, имитирующих естественную эмаль. Дизайн этих оттенков был оптимизирован для получения высокоэстетичных реставраций с применением минимального количества оттенков.

Расцветка **ceram.x<sup>®</sup> one i-shade label** упрощает подбор оттенка и покрывает весь спектр классических оттенков по шкале VITA<sup>®</sup> 1 для двух систем **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** и **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**.

#### 1.1 Форма выпуска

- Шприцы

<sup>1</sup> Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

## 1.2 Состав

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

## 1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

## 1.4 Противопоказания

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

## 1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, например, адгезива компании Dentsply Sirona, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами (например, Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse или prime&bond® one Select).

## 2 Указания по безопасности

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



### Обозначение опасности.

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

### 2.1 Предостережения

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

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

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

## 2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприц брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций офсайда стоматологической установки с использованными шприцами материала. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

## 2.3 Побочные реакции

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

## 2.4 Условия хранения

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

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

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

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

### 3 Пошаговая инструкция к применению

#### 3.1 Подбор цвета

Рестаурационный материал **ceram.x® one** имеет две различные системы оттенков:

- Рестаурационный материал **ceram.x® one Universal** имеет 7 оттенков средней прозрачности (a1-a4, c1, c2) и подходит для быстрой процедуры лечения с применением одного оттенка.
- Рестаурационный материал **ceram.x® one Dentin&Enamel** имеет 4 дентиновых оттенка низкой прозрачности (d1-d4) и 3 эмалевых оттенка высокой прозрачности (E1-E3). Используя данные оттенки, вы можете создать любой оттенок по шкале VITA®. Рестаурационный материал **ceram.x® one Dentin&Enamel** особенно подходит для ситуаций, где крайне важна эстетика.

Выбор рестаурационного материала **ceram.x® one Universal** или **ceram.x® one Dentin&Enamel** остаётся за вами.

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

- Классическую шкалу оттенков VITAPAN®<sup>2</sup> в комбинации с оттеночной идентификационной наклейкой (i-shade label). С прилагаемой i-shade label вы можете выбрать соответствующий оттенок (-ки) рестаурационного материала **ceram.x® one Universal** или **Dentin&Enamel**, который будет соответствовать оттенку VITA®.
- Образцы оттенков **ceram.x® one**, изготовленные непосредственно из самого материала.

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

- Наклейте прилагаемую i-shade label на оборотную сторону классической шкалы оттенков VITAPAN®.
- Выберите оттенок будущей рестаурации согласно классической шкале VITAPAN®.
- Выберите соответствующий оттенок **ceram.x® one** в соответствии с комбинацией, предлагаемой i-shade label.

#### Рестаурационный материал **ceram.x® one Universal**

Каждый оттенок по шкале VITA® соответствует одному из семи моно – оттенков рестаурационного материала **ceram.x® one Universal**.

классической расцветки VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>ceram.x® one Universal</b>	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

#### Рестаурационный материал **ceram.x® one Dentin&Enamel**

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

классической расцветки VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>ceram.x® one Dentin&amp;Enamel ДЕНТИН</b>	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
<b>ceram.x® one Dentin&amp;Enamel ЭМАЛИ</b>	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

<sup>2</sup> Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

### 3.1.2 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков ceram.x® one

Для выбора цвета зуба вы можете использовать прилагаемые шкалы оттенков: отдельная шкала для реставрационного материала ceram.x® one Universal и отдельная шкала для реставрационного материала ceram.x® one Dentin&Enamel.



#### **Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).**

Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/стерильных перчаток для манипуляций офсайда стоматологической установки с использованной шкалой оттенков. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

#### **Реставрационный материал ceram.x® one Universal**

1. Выберите оттенок ceram.x® one, максимально соответствующий цвету зуба. Полагайтесь на цвет центральной части зуба.

#### **Реставрационный материал ceram.x® one Dentin&Enamel**

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

### 3.1.3 Советы по выбору оттенка

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

### 3.2 Препарирование полости

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

#### 3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

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

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

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

#### 3.4 Внесение

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



### Избегайте загрязнения шприцев.

Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций офсайда стоматологической установки с использованными шприцами материала.

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

#### 3.4.1 Внесение реставрационного материала **ceram.x® one Universal**

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

#### 3.4.2 Внесение реставрационного материала **ceram.x® one Dentin&Enamel**

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

1. Восстановите дентин выбранным дентиновым оттенком (толщина порции  $\leq 2$  мм).
2. Полимеризуйте каждую порцию дентина в соответствии с таблицей, приведённой ниже [3.5 Отверждение].
3. Восстановите слой эмали выбранным эмалевым оттенком (толщина порции  $\leq 2$  мм).
4. Полимеризуйте каждую порцию эмали в соответствии с таблицей, приведённой ниже [3.5 Отверждение].

#### 3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом излучением<sup>3</sup>. Минимальная мощность светового потока должна быть  $500 \text{ мВатт/см}^2$ , время полимеризации для каждого оттенка указано в таблице, приведённой ниже. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.



### Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

<sup>3</sup> Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) - инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

## Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Мощность	≥500 мВатт/см <sup>2</sup>	≥800 мВатт/см <sup>2</sup>
Оттенки ceram.x® one <b>Universal</b> (a1-a4, c1, c2)	20 с	20 с
<b>Дентиновые</b> оттенки ceram.x® one Dentin&Enamel (d1-d4)	40 с	30 с
<b>Эмалевые</b> оттенки ceram.x® one Dentin&Enamel (e1-e3)	10 с	10 с

### 3.6 Финишная обработка и полирование

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

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

## 4 Гигиена

### 4.1 Шприцы – перекрестное заражение

#### Перекрестное заражение.

Инфекция.

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



### 4.2 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение

#### Перекрестное заражение.

Инфекция.

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



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

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15



# ceram.x<sup>®</sup> one

## Üniversal Nano-Seramik Restoratif

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	24
2 Güvenlik notları.....	25
3 Uygulama adımları.....	27
4 Hijyen .....	30
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi .....	30

### 1 Ürün tanımı

**ceram.x<sup>®</sup> one** restoratif anterior ve posterior dişlerin restorasyonu için kullanılan, ışık ile polimerize olan, radyopak restoratif materyaldir. **ceram.x<sup>®</sup> one** restoratif materyali, organik olarak geliştirilmiş modifiye seramik partikülleri ile bünyesine nanoteknolojinin birleşimini sağlamış, bunun sonucu olarak da benzersiz özellikler sahip Nano Seramik restoratif maddesi ortaya çıkmıştır. Bunlar: Doğal estetiğin basit bir yöntem uygulayarak yakalanması, benzersiz düşük monomer salınımı ve uygulama özelliğinin en üst seviyede olmasıdır.

**ceram.x<sup>®</sup> one** restoratif tek bir üründe iki farklı renk sistemi sağlayan bir ürün olup değişik klinik ve estetik taleplere cevap vermektedir.

**ceram.x<sup>®</sup> one Universal** restoratifinin, Tekli Translüsensi Sistemi, geleneksel kompozitler ile karşılaştırıldığında anterior ve posterior dişlerin hızlı ve kolay restorasyonu için ideal özellikteki yedi ara translüsensi renginden oluşur.

**ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel** restoratifinin, Çift Translüsensi Sistemi, doğal dentin translüsensisine sahip dört dentin rengi ve doğal diş minesine benzeyen üç mine rengi içerir. Minimum sayıda renk bileşeni ile yüksek düzeyde estetik restorasyonlar yapılabilmesi için tasarlanmıştır.

**ceram.x<sup>®</sup> one i-shade etiketi**, tüm VITA<sup>®</sup>1 Klasik renklerini kapsayarak **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** ve **Dentin&Enamel** restoratif sistemleri için renk seçimini kolaylaştırır.

#### 1.1 Ticari formları

- Şırıngalar

<sup>1</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

## 1.2 Bileşimi

- Metakrilat ile modifiye edilmiş polisiloksan (organik olarak modifiye edilmiş seramik)
- Dimetakrilat reçineleri
- Floresans pigmenti
- UV stabilize edici
- Stabilize edici
- Kamforkinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- Baryum-aluminyum-borosilikat cam
- Silikon dioksit nano doldurucu
- Renge göre demir oksit, titanyum oksit ve aluminyum sülfö silikat pigmentleri

## 1.3 Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerdeki bütün kavite sınıflarının direkt restorasyonlarında.

## 1.4 Kontraendikasyonları

- Metakrilat reçinelerine ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine şiddetli allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı.

## 1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Materyal, görülebilir ışıkla-sertleşen kompozit restoratiflerle kullanım için tasarlanmış, uyumlu bir (met)akrilat-bazlı dentin/mine adezivi uygulamasını takiben kullanılır. Örneğin Dentsply Sirona adezivleri (Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse veya prime&bond® one Select).

## 2 Güvenlik notları

Bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınızı.



### Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

## 2.1 Uyarılar

Materyal duyarlı kişilerde allerjik kontakt dermatitise ve deri teması ile hassasiyete neden olabilecek ve deri, göz ve ağız mukozası ile temasta tahriş edici etki gösterebilecek olabilen metakrilatlar ve polimerize olabilen monomerler içermektedir.

- Tahriş ve olası kornea hasarı önlemek için **göz temasından kaçınınız**. Gözle temas halinde bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
- Tahriş ve olası allerjik yanıtı önlemek için **cilt temasından kaçınınız**. Temas etmesi halinde, ciltte kırmızımsı döküntüler görülebilir. Cilt ile temas ederse, pamuk ve alkol ile materyali kaldırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın. Deri hassasiyeti veya kızarıklık durumunda, kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız yumuşak dokusu/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer yanlışlıkla temas ederse, materyali dokulardan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün/boşaltın. Mukoza iltihabı devam ederse, tıbbi yardım alın.

## 2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Buzdolabında saklandığı taktirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.
- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Şırıngaların tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın ile temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Şırınga kontamine olmuş ise atın.
- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabi tutulamazlar. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.
- Kullandıktan sonra şırıngalarını sıkıca kapatın.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Etkileşimler:
  - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız.

## 2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bölümüne bakınız).

## 2.4 Saklama koşulları

Uygun olmayan saklama koşulları, ürünün raf ömrünü kısaltabilir ve bozulmasına neden olabilir.

- 6 °C ve 28 °C arası ısılarda kapalı paketlerinde saklayınız.
- Direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Nem, materyalin özelliklerinde ters etkiye sebep olabilir. Açılmış şırıngaları için aşağıdakiler önerilmektedir:

- Kuru bir ortamda saklayınız (< %80 nispi nem).
- 3 ay içinde kullanınız.

### 3 Uygulama adımları

#### 3.1 Renk seçimi

ceram.x® one restoratif materyali iki farklı renk sistemi sunar.

- ceram.x® one Universal orta seviyede yedi farklı renk translüsensisine (a1-a4, c1, c2) sahiptir ve hızlı tek renk uygulamalarında kullanıma uygundur.
- ceram.x® one Dentin&Enamel restoratif düşük translüsensiye sahip dört dentin rengi (d1-d4) ve yüksek translüsensiye sahip üç mine rengi (e1-e3) içerir. Bu renkler ile VITA® renk skalasındaki tüm renkleri kopyalayabilirsiniz. ceram.x® one Dentin&Enamel restoratif materyalleri estetik beklentilerinizi karşılayacak bir dolgudur.

ceram.x® one Universal restoratif materyali ile mi yoksa ceram.x® one Dentin&Enamel materyali ile mi çalışmak istediğinize karar verin.

Renk seçim işlemini iki farklı şekilde yapabilirsiniz:

- İlkinde VITAPAN®<sup>2</sup> klasik renk skalası ile renk belirleme etiketi (i-shade etiketi) birlikte kullanılır. Birlikte gelen i-shade etiketi ile VITA® renk yelpazesinden en uygun olanı seçerek ceram.x® one Universal restoratif maddesini veya ceram.x® one Dentin&Enamel renklerini kullanabilirsiniz.
- Orjinal ceram.x® one restoratif maddesinden yapılmış ceram.x® one renk skalasını da kullanabilirsiniz.

#### 3.1.1 VITAPAN® klasik renk rehberi ve i-shade etiketi ile renk seçimi.

- VITAPAN® klasik renk skalasının arkasına birlikte verilen i-shade etiketini sabitleyin.
- VITAPAN® klasik renk skalasından uyan rengi seçin.
- I-shade etiketinin üzerindeki tarif yardımı ile uygun ceram.x® one renklerini seçin.

#### ceram.x® one Universal restoratifleri

Her VITA® rengi yedi adet ceram.x® one Universal renklerinden biri tarafından meydana getirilir.

VITAPAN® Klasik Renk Sistemi																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x® one Universal	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

#### ceram.x® one Dentin&Enamel restoratif materyali

Her VITA® rengi bir dentin ile bir mine renginin birleşiminden oluşmaktadır.

VITAPAN® Klasik Renk Sistemi																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x® one Dentin&Enamel dentin	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x® one Dentin&Enamel enamel	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

#### 3.1.2 ceram.x® one renk skalasını kullanarak renk seçimi

Diş rengini seçmek amacıyla birlikte gelen renk rehberini kullanabilirsiniz: ceram.x® one Universal restoratif ve ceram.x® one Dentin&Enamel restoratifler için ayrı ayrı mevcut bulunmaktadır.

<sup>2</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.



### **Renk skalasını kontaminasyondan sakının.**

Renk rehberi kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberi temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Renk seçimi için, renk skalası tutucusundan tek tek renk örneklerini çıkartın.

### **ceram.x® one Universal Restoratif materyali**

1. Dişe en yakın uyan ceram.x® one rengini seçiniz. ceram.x® one seçerken dişin orta bölgesini gözönüne alınız.

### **ceram.x® one Dentin&Enamel restoratif materyali**

1. Kavite içinde gördüğünüz nemli dentin rengini veya dişin servikal bölgesini göz önünde bulundurarak dentin rengini seçin.
2. Dişin rengine en uygun mine rengini seçin. Bunu yaparken de dişin kesici, oklüzal veya proksimal bölgesini göz önünde bulundurun.

### **3.1.3 Renk seçim ipuçları**

1. Yüzey renklemelerini veya plağını uzaklaştırmak için diş yüzeyini bir diş yüzey temizleme pastası ile temizleyin.
2. Diş rengini diş ıslak (hidrate) iken seçiniz.
3. ceram.x® one Dentin&Enamel restoratif materyali ile çalışırken seçtiğiniz dentin renginin daha açığını seçmekten, nispeten biraz daha koyu bir dentin rengi seçin. Üst katmana uygulayacağınız mine tabakası optik sonucun daha parlak görülmesine neden olabilmektedir.

### **3.2 Kavite preparasyonu**

1. Diş yüzeyini, florür içermeyen bir profilaksi pastası ile (örneğin Nupro® profilaksi pastası) temizleyiniz.
2. Kaviteyi hazırlayınız (eğer servikal lezyonlardaki gibi gereksiz değilse).
3. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon materyali kullanınız.
4. Diş yüzeyini su spreyiyle yıkayınız ve yıkama suyunu dikkatlice uzaklaştırınız. Diş yapısını kurutmayınız.

### **3.2.1 Matriks ve kama yerleştirilmesi (sınıf II restorasyonlar)**

1. Matriksi (örneğin AutoMatrix® ya da Palodent® matriks sistemi) ve kamayı yerleştiriniz. Matriks bandının perdahlanması, kontakt ve konturun daha iyi olmasını sağlayacaktır. Dolgu öncesi kamalama ya da BiTine® halka yerleştirilmesi önerilmektedir.

### **3.3 Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması**

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için, adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarına bakınız. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

### **3.4 Uygulama**

Adezivi uygulama prosedürleri tamamlandıktan sonra, materyali hemen tabakalar şeklinde yerleştiriniz. Materyal, 2 mm'lik derinlik/kalınlığa kadar tabakalar şeklinde polimerize edilmek üzere tasarlanmıştır.



### **Şırıngayı kontaminasyondan korumak.**

Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın ile temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.

1. Kapağı çıkarın.
2. Şırınganın vidasını saat yönünde yavaşça çeviriniz ve karıştırma kağıdı üzerine yeterli miktarda restoratif maddesini çıkarınız.
3. Şırınganın ön ucunu yukarı doğru tutun ve sızıntı yapmaması amacıyla vidayı saat yönünün tersine çevirin.
4. Kullandıktan hemen sonra şırınganın ucunu kapayın.
5. Karıştırma kağıdı üzerindeki restoratif materyalini ışığa karşı koruyun.

### 3.4.1 ceram.x® one Universal restoratif materyalini uygulamak.

1. Tabakalar halinde bütün kaviteyi doldurun. Her tabaka  $\leq 2$  mm olmalıdır.
2. Her tabakayı aşağıda verilen çizelge doğrultusunda ışıkla sertleştirin [3.5 Işıklı polimerizasyon].

### 3.4.2 ceram.x® one Dentin&Enamel restoratif materyalinin uygulaması.

Anatomik yapısına göre dişi yeniden yapın. Dentin ve mine tabakasının kalınlık miktarına bağlı olarak seçmiş olduğunuz VITA® rengine göre optik sonuçların farklılık gösterebileceğini göz önünde bulundurun.

1. Seçilen dentin rengine göre dentini yeniden oluşturun (her tabakanın kalınlığı  $\leq 2$  mm).
2. Her dentin tabakasını aşağıdaki tabloda verilen değere göre ışıkla sertleştirin [3.5 Işıklı polimerizasyon].
3. Seçilen mine rengine göre mineyi yeniden oluşturun (her tabakanın kalınlığı  $\leq 2$  mm).
4. Her mine tabakasını aşağıdaki tabloda verilen değere göre ışıkla sertleştirin [3.5 Işıklı polimerizasyon].

### 3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Her tabakayı uygun ışık sertleştirme cihazı kullanarak sertleştirin<sup>3</sup>. Minimum ışık çıkışı en az 500 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır; renge göre uygulanması gereken ışık miktarı aşağıdaki listede belirtilmiştir. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakın.

#### Yetersiz polimerizasyon.



Eksik polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Düşük ışınımı kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.

#### 2 mm tabaka için sertleşme zamanı

Çıkış	$\geq 500$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 800$ mW/cm <sup>2</sup>
ceram.x® one <b>Universal</b> renkleri (a1-a4, c1, c2'ye kadar)	20 saniye	20 saniye
ceram.x® one Dentin&Enamel <b>Dentin</b> renkleri (d1-d4'e kadar)	40 saniye	30 saniye
ceram.x® one Dentin&Enamel <b>Mine</b> renkleri (e1 - e3'e kadar)	10 saniye	10 saniye

<sup>3</sup> Kamfokinon (CQ) başlatıcı içeren materyali sertleştirmek için dizayn edilmiş sertleştirme ışığı. 440-480 nm aralığındaki spektrumun zirvesi.

### 3.6 Bitirme ve polisaj

1. Bitirme frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu şekillendiriniz.
2. Daha ayrıntılı bitim için Enhance® bitim setini kullanın.
3. Cilalama öncesinde, yüzeyin pürüzsüz ve defektlere arındırılmış olduğunu kontrol edin.
4. Restorasyonun oldukça parlak olmasını sağlamak amacıyla, Enhance® ve PoGo®, bitim ve cila enstrümanları, Prisma® Gloss™ Regular ve Extrafine cila pastasını öneririz.

Şekillendirme, bitirme ve/veya cila için üreticinin hazırladığı Kullanım Talimatlarını izleyiniz.

## 4 Hijyen

### 4.1 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon

#### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.



1. Şırıngaların tekrar işleme tabi tutulamazlar.
2. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spre-yine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz / dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduysa şırıngayı tekrar kullanmayın.
3. Bulaşmış şırıngayı yerel yönetmeliklere göre imha edin.

### 4.2 Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri – çapraz kontaminasyon

#### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.



1. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabi tutulamazlar.
2. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spre-yine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz / dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduysa renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerini tekrar kullanmayın.
3. Kontamine olmuş renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerini yerel yönetmeliklere göre imha edin.

## 5 Seri numarası ( ) ve son kullanma tarihi ( )

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.  
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Son kullanma tarihi

# ceram.x® one

## حشوات النانو سيراميك متعدد الاستعمالات

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

صفحة	المحتوي
31	1 وصف المنتج.....
32	2 ملحوظات السلامة.....
34	3 تعليمات خطوة بخطوة.....
37	4 النظافة.....
37	5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء.....

### 1 وصف المنتج

ان حشوات **ceram.x® one** هي مادة معالجة ضوئية ومعمّنة شعاعيا لحشو الأسنان الأمامية والخلفية. **ceram.x® one** حشوات تجمع ما بين النانوتكنولوجي مع جسيمات السيراميك المعدلة عضوياً والمحسنة والتي تنتج عن النانو سيراميك بصفات متفردة والجمالية الطبيعية بالإجراءات البسيطة وانخفاض تسريح المونومر وسهولة التطبيق.

توفر **ceram.x® one** حشوات نظامين تظليلين في منتج واحد لتغطية مختلف الاحتياجات الطبية والجمالية:

**ceram.x® one** حشوات عامة بنظام الشفافية الأودد يشمل سبع ظلال من الشفافية المتوسطة مقارنة بالمركبات التقليدية الأفضل من أجل الإسترجاعات الأسهل والأسرع للأسنان الأمامية والخلفية.

**ceram.x® one** حشوات للمينا والعاج بنظام الشفافية المزدوج يوفر اربع ظلال عاجية بشفافية العاج الطبيعي وثلاث ظلال مينا والتي تحاكي المينا الطبيعية. وقد تم تصميمها من أجل أفضل استرجاع بأقل عدد من الظلال.

يسهل ملصق أي شيد المرفق مع **ceram.x® one** من اختيار الظل، مغطياً مدي الظل 1 (VITA®) الكلاسيكي كله لكلا من **ceram.x® one** حشوات عامة و كذلك نظام **ceram.x® one** حشوات للمينا والعاج.

#### 1.1 اشكال التسليم

- سرنجات



## 1.2 التركيب

- ميثاكريليت المعدل بولي سيلوكسين (سيراميك معدل عضوياً)
- راتنجات الديقماثيكريليت
- صبغة الفلوريسينت
- مثبت في يو
- مثبت
- كامفوركينون
- إيثل 4(ديميثايلامينو)بنزوات
- زجاج باريوم الومنيوم بروسيلكات
- حشو سيليكون دايلوكسيد نانو
- صبغة أكسيد الحديد وصبغة أكسيد التيتانيوم وصبغة سالفو سيليكات الألومنيوم حسب الظلال.

## 1.3 المؤشرات

- استعدادات مباشرة لجميع انماط التجاويف في الأسنان الأمامية والخلفية.

## 1.4 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضى الذين لهم تاريخ من الحساسية الشديدة لراتنج الميثاكريليت او أي مركبات اخرى.

## 1.5 اللاصقات المتوافقة

المادة تستخدم بعد تطبيق لاصق المينا/ العاج للميثاكريليت المتوافق مثل لواصلق Dentsply Sirona المصممة للاستخدام مع المركبات الاستعادية المعالجة ضوئياً المرئية (سبيل المثال Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse أو prime&bond® one Select).

## 2 ملحوظات السلامة

كن على بينة من ملاحظات السلامة العامة التالية والملاحظات السلامة خاصة في فصول أخرى من هذه التعليمات للاستخدام.

### علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان، وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتقادي احتمالية الإصابة.



## 2.1 تحذيرات

- المادة تحتوي على مونومرات الميثاكريليت و قابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفم ويسبب أكرزما تماس حساسية في الأشخاص عرضة للإصابة.
- تجنب ملامسة العين لمنع تهيج وتلف القرنية. في حالة ملامسة العينين تشطف مع الكثير من الماء والتماس العناية الطبية.
- تجنب ملامسة الجلد لمنع تهيج وحساسية استجابة ممكنة. في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد ، يجب إزالة المواد باستخدام القطن والكحول وغسل جيدا بالماء والصابون. في حالة حساسية الجلد أو الطفح الجلدي، يجب التوقف عن استخدام المادة والتماس العناية الطبية.
- تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة عن طريق الفم / الغشاء المخاطي لمنع الالتهاب. إذا حدث تماس عرضي، يجب إزالة المواد من الأنسجة. الغشاء المخاطي مع الكثير من الماء مع اخلاء المياه. إذا استمرت التهاب الغشاء المخاطي، التمس العناية الطبية.

## 2.2 الإحتياطات

- هذا المنتج هو للاستخدام في التطبيقات المذكورة في هذه النشرة فقط على وجه التحديد.
- أي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع هذه التعليمات ستكون وفقا لتقدير والمسؤولية الكاملة لطبيب الأسنان.
  - إذا كانت العبوة مبردة في التلاجة ، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.
  - اتخذ تدابير الحمائية للفريق طب الأسنان والمرضى مثل النظارات والسد المطاط وفقا لأفضل الممارسات المحلية.
  - لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة. يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة لمنع الانويبة من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. تخلص من العبوات الملوثة.
  - لا يمكن إعادة تصنيع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية. لمنع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية من التعرض لرداذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / معقمة.
  - قعد تغطية أنبوب المادة بإحكام بعد الاستعمال مباشرة.
  - أي تلامس للمادة مع السائل اللعاب والدم خلال التطبيق قد يسبب فشل الحشوة. استخدم العزل الكافي مثل السد المطاط.
  - التفاعلات:
  - لا تستخدم المواد التي تحتوي على بيروكسيد الهيدروجين- أو الأوجينول بالتزامن مع هذا المنتج لأنها قد تحول دون تصلب المنتج.

## 2.3 ردود الفعل السلبية

- اتصال العين: تهيج وتلف القرنية ممكن.
- ملامسة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طفق محمر على الجلد.
- الاتصال مع الأغشية المخاطية: التهاب (أنظر تحذيرات).

## 2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- قم بتخزين المنتج في درجة حرارة بين 6 و 28 درجة سليزيوس (43 – 82 درجة فهرنهايت).
  - يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة و عن الرطوبة.
  - لا تجمد.
  - لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يمكن أن تؤثر الرطوبة بالسلب علي خواص المواد، يوصي بالاتي للكومبولس تيبس والسرناجات الغير مغلقة.
- يخزن في بيئة جافة (> الرطوبة النسبية 80%).
  - قم بالاستخدام خلال 3 شهور.

## 3.1 اختيار الظل

حشوات ceram.x® one يوفر نظامين للظلال:

- حشوات ceram.x® one العالمي الذي يعرض سبعة ظلال شفافية متوسطة (c2، c1، a4-a1) وهو مناسب بشكل خاص لإجراءات العلاج ذات الظل الفردي والسريع.
- حشوات ceram.x® one للمينا والعاج يوفر أربع ظلال عاج ذات شفافية قليلة (d4-d1) وثلاث ظلال مينا ذات شفافية عالية (e3-e1). وبهذه الظلال يمكنك نسخ كل ظل فيتا. سيرام إكس واحد للمينا والعاج الإسترجاعي هو مناسب بشكل خاص للمواقف الجمالية الضرورية.

قرر ما إذا كنت تريد استخدام سيرام إكس واحد الإسترجاعي العالمي أو حشوات ceram.x® one للمينا والعاج.

وبخصوص اجراء اختيار الظل، يوجد هناك احتماليتين. فيمكنك استخدام:

- ظل فيتا بان 2 (VITAPAN®) الكلاسيكي مع لاصق معرف الظل (لاصق أي شديد). ومع لاصق أي شديد المرفق، يمكنك اختيار سيرام إكس واحد العالمي أو ظلال العاج والمينا. وفق مدي ظلال فيتا.
- وتبويبات ظل ceram.x® one والمصنوعة من مادة حشوات ceram.x® one.

## 3.1.1 اختيار الظل مع دليل الألوان الكلاسيكي فيتابان وملصق أي شديد

- قم بتصلب لاصق أي شديد المستلم في جانب مؤخر دليل الألوان الكلاسيكي فيتابان
- قم باختيار الظل الكلاسيكي فيتابان ليتم مطابقته.
- قم باختيار سيرام إكس الظل الواحد المقابل للوصفة في لاصق أي شديد.

## حشوات ceram.x® one العالمي

كل ظل فيتا هو معاد إنتاجه من قبل واحد من السبع ظلال حشوات ceram.x® one العالمي.

ظل فيتابان الكلاسيكي													
ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	بي	بي	بي	بي	بي	سي	سي
1	2	3	3.5	4	1	2	3	4	1	2	3	4	2
ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	سي	سي
1	2	3	3.5	4	1	2	3.5	3.5	2	1	2	3	4
ceram.x® one Universal ظل عالمي													سي

## حشوات ceram.x® one للعاج والمينا

كل ظل فيتا هو معاد إنتاجه من قبل مجموعة من واحد من ظلال العاج وواحد من ظلال المينا.

ظل فيتابان الكلاسيكي													
ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	بي	بي	بي	بي	بي	بي	سي	سي
1	2	3	3.5	4	1	2	3	4	1	2	3	4	2
ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	سي	سي
1	2	3	3.5	4	1	2	3	4	1	2	3	4	2
ceram.x® one Dentin&Enamel اللون العاجي													دي
ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه	ايه
1	2	3	3.5	4	1	2	3	4	1	2	3	4	2
ceram.x® one Dentin&Enamel لون الميناء													اي

**3.1.2 اختيار الظل مع تويبات ظل ceram.x® one المسلم**  
لاختيار لون الأسنان يمكن أن تستخدم إرشادات الظلال المسلمة. واحد من كل منها متاح ل حشوات ceram.x® one العالمي ا و حشوات ceram.x® one للمينا والعاج.

### تجنب تلوث دليل الألوان.



لمنع دليل الالوان من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة يتم التعامل مع دليل اللون مع قفازات نظيفة. لاختيار الظل، اسحب اللون من قاعدة دليل الألوان.

### حشوات ceram.x® one العالمي

1. قم باختيار ظل ceram.x® one الذي يقارب لون الأسنان. وقم باعتبار المنطقة الوسطية للسنة.

### حشوات ceram.x® one للمينا والعاج

1. قم باختيار ظل العاج الذي يقارب لون العاج المرئي في التجويف أو قم باعتبار المنطقة العنقوية للسنة.
2. قم باختيار ظل المينا الذي يقارب لون السن. وقم باعتبار المنطقة الدانية أو الإطباقية أو القاطعية للسن.

### 3.1.3 إرشادات اختيار الظل

1. قم بتنظيف السن بمعجون البروفيلاكسيس لإزالة الترسبات أو لطخات السطح.
2. قم باختيار الظل بينما السن رطباً.
3. عند العمل ب ceram.x® one للعاج والمينا حشوات، يجب أن تختار ظل العاج الأعمق إلي حد ما عن الأفتح.

### 3.2 تحضير السن

1. يتم تنظيف سطح الأسنان بمعجون الوقاية الخالي من الفلورايد (مثل Nupro®).
2. إعداد تجويف (ما لم يكن ضرورياً، على سبيل المثال نخور عنق السن).
3. استخدام العزل الكافي مثل السد المطاط.
4. شطف السطح مع رش الماء وإزالة بعناية ماء الشطف. لا يبالغ في تجفيف نسج السن.

### 3.2.1 تطبيق القالب والاوئاد (فجوات الصنف الثاني)

1. وضع حاصرة (على سبيل المثال AutoMatrix® أو Palodent®) ووتد. صقل شريط الحصر لتحسين تماس الأسنان قبل التوتيد أو تطبيق حلقة Bitine®.

### 3.3 حماية اللب، تكييف سطح السن / معالجة العاج، وتطبيق اللاصق

يرجى الرجوع لتعليمات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة للاستخدام لحماية اللب، تكييف الأسنان و / أو تطبيق اللاصق. عندما يتم معالجة السطوح بشكل صحيح، فإنها يجب أن تبقى غير ملوثة. ثم يجب الشروع فوراً في وضع مواد الحشو.

### 3.4 التطبيق

تطبيق المادة في طبقات (مباشرة بعد تطبيق اللاصق). تم تصميم المواد لاضافته في طبقات تصل إلى 2 مم عمق / سمك.

### تجنب تلوث حقنة.



يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة لمنع الانبوية من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. تخلص من العبوات الملوثة.

1. أزل الغطاء.
2. أدر مقبض المحقنة ببطء في اتجاه عقارب الساعة خذ الكمية الضرورية من المواد على لوحة الخلط.
3. ضع أنبوب المادة بحيث تكون مقدمتها للأعلى وأدر المقبض بعكس اتجاه عقارب الساعة لمنع نزول المادة.
4. أعد إغلاق الأنبوب بالغطاء فوراً.
5. يجب حماية المواد التي على لوحة الخلط من الضوء.

### 3.4.1 قم بتطبيق سيرام إكس واحد الاسترجاعي العالمي

1. قم بملاء التجويف تدريجياً. وكل طبقة أقل من أو تساوي 2 ملم.
2. قم بمعالجة كل طبقة وفق الجدول أدناه [3.5 التصليب الضوئي].

### 3.4.2 تطبيق سيرام إكس واحد للمينا والعاج الإستعادي

قم بإعادة بناء السن فينا يخصص هيكلها التشريحي. واعتبر سمك طبقة المينا والعاج، والنتيجة البصرية يمكن أن تتغير من ظل الفيتا المختار.

1. قم بإعادة بناء السن بظل العاج المختار (سمك الزيادة أقل من أو تساوي 2 ملم)
2. قم بمعالجة كل زيادة في العاج وفق الجدول أدناه [3.5 التصليب الضوئي].
3. قم بإعادة بناء طبقة المينا بظل المينا المختار (سمك الزيادة أقل من أو تساوي 2 ملم).
4. قم بمعالجة كل زيادة في المينا وفق الجدول أدناه [3.5 التصليب الضوئي].

### 3.5 التصليب الضوئي

1. صلب كل منقطة من سطح الحشو بجهاز تصليب ضوئي مناسب<sup>3</sup>. يجب أن يكون الحد الأدنى لقوة الضوء لا يقل عن 500 ميغاواط / سم<sup>2</sup>، وقت التعرض وفقاً للظل كما هو موضح في الجدول أدناه. يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.

الوقت العلاجي لكل 2 ملمتر زيادات

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تأكد من شدة الضوء.
4. صلب كل جهة من كل طبقة للمدة الموصى بها.



النتائج		
أقل من أو تساوي 800 أم دبليو/ سنتيمتر مربع	أقل من أو تساوي 500 أم دبليو/ سنتيمتر مربع	ceram.x® one Universal الظلال العالمية (إيه1 - إيه4، سي1، سي2)
20 ثانية	20 ثانية	ceram.x® one Dentin&Enamel الألوان العاجية (دي1 - دي4)
30 ثانية	40 ثانية	ceram.x® one Dentin&Enamel ألوان الميناء (إي1 - إي3)
10 ثانية	10 ثانية	

<sup>3</sup> جهاز تصليب ضوئي مصمم لتصليب المواد المحتوية على محرضات كالفوركيون. ذروة الطيف الضوئي في مدى بين 440-480 نانومتر.

### 3.6 الانتهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبلية انتهاء أو مبرد ماسية.
2. استخدام أدوات Enhance® للانتهاء لتشطيب إضافي.
3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
4. للحصول على أعلى بريق للحشوة، نوصي بالإنهاء (Enhance®) وبوغو (PoGo®)، وأدوات التلميع والانتهاء، Prisma® Gloss™ المنتظم، ومعجون التلميع Extra Fine.

للكفاف والانتهاء و/ أو التلميع، اتبع تعليمات المصنع للاستخدام.

### 4 النظافة

#### 4.1 المحاقن – تناقل الملوثات

##### تناقل الملوثات.

العدوى.

1. لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة.
2. يتم التعامل مع انابيب المادة ببيستخدم قفازات نظيفة لمنع الاثيوبية من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. لا تستعمل المحقنة اذا كانت ملوثة.
3. قم بالتخلص من المحاقن المل وثة طبقا للاحكام المحلية.



#### 4.2 دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية – تناقل الملوثات

##### تناقل الملوثات.

العدوى.

1. لا يمكن إعادة تصنيع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية.
2. لمنع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية من التعرض لرداذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / تطهيرها. لا تستعمل دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية اذا كانت ملوثة.
3. قم بالتخلص من دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية الملوثة طبقا للاحكام المحلية.



### 5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (EXP)

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
2. يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM" أو "YYYY-MM-DD" وينبغي تسجيل الأرقام التالية في جميع المراسلات:
  - رقم إعادة طلب المنتج
  - رقم الشحنة
  - تاريخ انتهاء الصلاحية

ceram.x<sup>®</sup> one

Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	38
2 Zasady bezpieczeństwa .....	39
3 Szczegółowa instrukcja stosowania.....	41
4 Higiena.....	44
5 Numer referencyjny i data ważności.....	44

## 1 Opis produktu

Materiał wypełniający **ceram.x<sup>®</sup> one** jest światłoutwardzalnym, kontrastowym na zdjęciu radiologicznym materiałem wypełniającym do zębów przednich i bocznych. Materiał wypełniający **ceram.x<sup>®</sup> one** stanowi połączenie nanotechnologii z organicznie zmodyfikowanymi cząsteczkami wypełniacza Ceramicznego stając się tym samym Nano-ceramicznym kompozytem o unikalnych właściwościach: Naturalna estetyka, prosta technika aplikacji, ograniczone uwalnianie wolnych monomerów i doskonale cechy użytkowe.

Materiał wypełniający **ceram.x<sup>®</sup> one** jest dostępny w formie dwóch systemów odcieni tak aby sprostać wszelkim wymogom klinicznym i estetycznym:

Materiał wypełniający **ceram.x<sup>®</sup> one Universal**, system Pojedynczej Przezierności składający się z siedmiu odcieni o pośredniej przezierności jest porównywalny do konwencjonalnych materiałów kompozytowych, optymalny do prostej i szybkiej techniki wykonywania wypełnień w zębach przednich i bocznych.

Materiał wypełniający **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**, system Podwójnej Przezierności opiera się na czterech kolorach zębinowych o przezierności naturalnej zębiny oraz trzech kolorach szklivnych naśladujących ludzkie szkliwo. Wszystkie odcienie zostały tak dobrane, aby pozwalały na uzyskanie najlepszego rezultatu estetycznego przy wykorzystaniu minimalnej liczby kolorów.

**ceram.x<sup>®</sup> one i-shade label** ułatwia właściwy dobór koloru stanowiąc odnośnik dla klasycznego podziału kolorów VITA<sup>®</sup> 1 zarówno w przypadku systemu **ceram.x<sup>®</sup> one Universal restorative**, jak i **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel restorative**.

### 1.1 Opakowania

- Strzykawki

<sup>1</sup> Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

## 1.2 Skład

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

## 1.3 Wskazania

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

## 1.4 Przeciwwskazania

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

## 1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał powinien być aplikowany po uprzednim zastosowaniu kompatybilnego, opartego na żywicach (met)akrylanowych systemu wiążącego, takiego jak produkty Dentsply Sirona oraz przeznaczonego do pracy ze światłoutwardzalnymi kompozytami wypełniającymi (np. Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse lub prime&bond® one Select).

## 2 Zasady bezpieczeństwa

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



### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

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

### 2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które działają drażniąco na skórę, oczy oraz błony śluzowe jamy ustnej i mogą u pacjentów uczulonych wywołać po kontakcie ze skórą objawy nadwrażliwości lub kontaktowe dermatitis.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.



## 2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należy do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- Strzykawki nie mogą być ponownie przetworzone. W celu ochrony strzykawkę przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie nimi z dala od unitu stomatologicznego, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Klucz kolorów i indywidualne elementy kolornika nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony klucza kolorów oraz pojedynczych części kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kluczem kolorów oraz jego pojedynczymi elementami, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
- Po każdym użyciu natychmiast zamykać szczelnie strzykawki.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Interakcje:
  - Nie stosować eugenolu lub materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym kompozytem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania materiału.

## 2.3 Reakcje odwracalne

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

## 2.4 Przechowywanie

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

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

Wilgoć może zmienić niekorzystnie własności materiału wypełniającego. Dla strzykawkę wyjętych z oryginalnego opakowania blistrowego rekomendowane są następujące warunki przechowywania:

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

### 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

#### 3.1 Dobór odcienia

Kompozyt ceram.x® one występuje w postaci dwóch odrębnych systemów doboru odcienia:

- Materiał ceram.x® one Universal jest dostępny w siedmiu odcieniach o pośrednim stopniu przezroczności (a1-a4, c1, c2). Został specjalnie opracowany zgodnie z wymogami prostej i szybkiej techniki wypełniania jednym odcieniem.
- Kompozyt ceram.x® one Dentin&Enamel oferuje cztery odcienie zębinowe o niskiej przezroczności (d1-d4) oraz trzy odcienie szkladne o wysokiej przezroczności (e1-e3). Dysponując tymi kolorami można odtworzyć każdy kolor z klucza VITA®. Materiał kompozytowy ceram.x® one Dentin&Enamel jest szczególnie przeznaczony do tych przypadków klinicznych gdzie efekt estetyczny musi być priorytetem.

Decyzja dotycząca wyboru systemu ceram.x® one Universal czy ceram.x® one Dentin&Enamel należy do lekarza dentystry.

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

- Klasyczny kolornik the VITAPAN®<sup>2</sup> razem z naklejką identyfikującą kolory (i-shade label). Dzięki naklejce dołączonej do każdego opakowania można łatwo odnaleźć odpowiedni odcień materiału ceram.x® one lub Dentin&Enamel, który będzie korespondował z danym odcieniem skali VITA®.
- Kolornik ceram.x® one został wykonany z oryginalnego materiału kompozytowego ceram.x® one.

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

1. Przykleić naklejkę "i-shade label" na tylnej stronie klasycznego kolornika VITAPAN®.
2. Wybrać odcień z kolornika VITAPAN®, który ma zostać dopasowany.
3. Wybrać odcień korespondujący do niego z kompozytu ceram.x® one shade zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się na naklejce "i-shade label".

#### Materiał wypełniający ceram.x® one Universal

Każdy odcień VITA® może zostać odtworzony przez jeden z siedmiu odcieni systemu kompozytu wypełniającego ceram.x® one Universal.

VITAPAN® Podział klasyczny kolorów																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x® one Universal	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

#### Materiał wypełniający ceram.x® one Dentin&Enamel

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

VITAPAN® Podział klasyczny kolorów																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x® one Dentin&Enamel zębiny	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x® one Dentin&Enamel szklada	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

<sup>2</sup> Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

### 3.1.2 Dobór koloru za pomocą dołączonego do opakowania kolornika "ceram.x® one shade tabs"

Aby wybrać odpowiedni kolor kompozytu można skorzystać z dołączonego do opakowania kolornika systemu ceram.x® one Universal lub ceram.x® one Dentin&Enamel.



#### Unikać zanieczyszczenia kolornika.

W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie nimi z dala od unitu stomatologicznego, stosując czyste/ zdezynfekowane rękawiczki. Podczas doboru koloru zaleca się wyjmowanie pojedynczych próbek odcieni kompozytu z kolornika.

#### Materiał wypełniający ceram.x® one Universal

1. Wybrać odcień kompozytu ceram.x® one, który jest najbardziej zbliżony do koloru tkanek danego zęba. Należy oceniać centralną część korony zęba.

#### Materiał wypełniający ceram.x® one Dentin&Enamel

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

### 3.1.3 Wskazówki dotyczące doboru koloru

1. Oczyszczyć powierzchnie zębów z płytki nazębnej i osadów zewnątrzpochnych za pomocą pasty profilaktycznej.
2. Dobierać kolor gdy zęby są naturalnie wilgotne.
3. Pracując kompozytem ceram.x® one Dentin&Enamel lepiej jest dobrać nieco ciemniejsze niż zbyt jasne odcienie zębinowe. Warstwa kompozytu w odcieniu szklivym z reguły powoduje optyczny efekt dodatkowego rozjaśnienia.

### 3.2 Przygotowanie ubytku

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

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

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

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

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

### 3.4 Aplikacja

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



### Unikać zanieczyszczenia strzykawkę.

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

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

#### 3.4.1 Aplikacja kompozytu ceram.x® one Universal

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

#### 3.4.2 Aplikacja kompozytu ceram.x® one Dentin&Enamel

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

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

#### 3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną<sup>3</sup>. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej musi wynosić co najmniej 500 mW/cm<sup>2</sup>, a odpowiednie czasy naświetlania dla wybranych odcieni znajdują się w tabeli poniżej. Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.

#### Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.
4. Każdy obszar pojedynczej warstwy naświetlać w rekomendowanym czasie.

#### Czas naświetlania dla 2 mm warstw

Moc	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
ceram.x® one <b>Universal</b> w odcieniach (a1-a4, c1, c2)	20 sek.	20 sek.
ceram.x® one Dentin&Enamel <b>zębinowych</b> w odcieniach (d1-d4)	40 sek.	30 sek.
ceram.x® one Dentin&Enamel <b>szklonych</b> w odcieniach (e1-e3)	10 sek.	10 sek.

<sup>3</sup> Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do naświetlania materiałów zawierających fotoinicjator chinon kamfory (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

### 3.6 Opracowanie i polerowanie

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

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

## 4 Higiena

### 4.1 Strzykawki – zakażenie krzyżowe

#### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



1. Strzykawki nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
2. W celu ochrony strzykawkę przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych strzykawką z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Nie stosować powtórnie użytych strzykawkę, które zostały zanieczyszczone.
3. Zanieczyszczoną strzykawkę wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

### 4.2 Klucz kolorów i indywidualne elementy kolornika – zakażenie krzyżowe

#### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



1. Klucz kolorów i indywidualne elementy kolornika nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
2. W celu ochrony klucza kolorów oraz pojedynczych części kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kluczem kolorów oraz jego pojedynczymi elementami, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Nie stosować powtórnie użytego kolornika i indywidualnych elementów kolornika, które zostały zanieczyszczone.
3. Zanieczyszczony klucz kolorów oraz poszczególne elementy kolornika wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

## 5 Numer referencyjny ( ) i data ważności ( )

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

ceram.x<sup>®</sup> one

## Νανο κεραμικό υλικό γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα

Σελίδα

1 Περιγραφή προϊόντος .....	45
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας .....	46
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα .....	48
4 Υγιεινή.....	51
5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης .....	52

## 1 Περιγραφή προϊόντος

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

Το αποκαταστατικό υλικό **ceram.x<sup>®</sup> one** προσφέρει δύο συστήματα αποχρώσεων σε ένα προϊόν για την κάλυψη κλινικών και αισθητικών αναγκών:

Το **ceram.x<sup>®</sup> one Universal**, σύστημα μονής διαφάνειας, αποτελείται από επτά αποχρώσεις για άμεση απόδοση διαφάνειας που αντιστοιχεί σε άλλα συμβατικά συστήματα ρητινών και είναι ιδανικό για γρήγορες και εύκολες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών.

Το **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**, σύστημα διπλής διαφάνειας, προσφέρει τέσσερις αποχρώσεις οδοντίνης με διαφάνειες παρόμοιες της φυσικής οδοντίνης και τρεις αποχρώσεις αδαμαντίνης που μιμούνται τη φυσική αδαμαντίνη. Ο σχεδιασμός τους έγινε με τρόπο που εξασφαλίζει αποκαταστάσεις υψηλής αισθητικής, με χρήση του ελάχιστου μόνο αριθμού αποχρώσεων.

Ο χρωματικός οδηγός **ceram.x<sup>®</sup> one i-shade label** διευκολύνει την επιλογή απόχρωσης, καλύπτοντας όλο το εύρος αποχρώσεων της VITA<sup>®</sup> 1 τόσο για το σύστημα **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** όσο και για το **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**.

### 1.1 Συσκευασία

- Σύριγγες τύπου

<sup>1</sup> Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

## 1.2 Σύνθεση

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

## 1.3 Ενδείξεις χρήσης

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

## 1.4 Αντενδείξεις

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

## 1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να προηγείται η εφαρμογή ενός συμβατού συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (π.χ. Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse ή prime&bond® one Select).

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

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

### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



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

## 2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στο δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαίσθητο άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανής βλάβης του κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους μαλθακούς ιστούς/βλεννογόνο του στόματος** προς αποφυγή φλεγμονής. αν συμβεί τυχαία επαφή απομακρύνετε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε το νερό με ισχυρή αναρρόφηση. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει ζητήστε ιατρική συμβουλή.

## 2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγα εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις σύριγγες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Κλείστε σφιχτά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξειδίο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του υλικού.

## 2.3 Αρνητικές επιδράσεις

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

## 2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

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

Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του υλικού. Για ανοιχτές σύριγγες τύπου προτείνονται τα ακόλουθα:

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



### 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

#### 3.1 Επιλογή απόχρωσης

Το αποκαταστατικό υλικό **ceram.x®** one προσφέρει δύο διαφορετικά συστήματα αποχρώσεων:

- Το σύστημα **ceram.x®** one **Universal** διατίθεται σε επτά αποχρώσεις ενδιάμεσης διαφάνειας (a1-a4, c1, c2) και είναι κατάλληλο ειδικά για γρήγορες, μονοχρωματικού τύπου αποκαταστάσεις.
- Το σύστημα **ceram.x®** one **Dentin&Enamel** διατίθεται σε τέσσερις αποχρώσεις οδοντίνης χαμηλής διαφάνειας (d1-d4) και τρεις αποχρώσεις αδαμαντίνης υψηλής διαφάνειας (e1-e3). Με τις αποχρώσεις αυτές μπορείτε να αναπαράγετε κάθε απόχρωση του χρωματολογίου της VITA®. Το σύστημα **ceram.x®** one είναι κατάλληλο ειδικά για απαιτητικά αισθητικές αποκαταστάσεις.

Η απόφαση είναι δική σας σχετικά με το ποιο σύστημα θα επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε, το **ceram.x®** one **Universal** ή το **ceram.x®** one **Dentin&Enamel**.

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

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

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

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

#### Σύστημα **ceram.x®** one **Universal**

Κάθε απόχρωση του χρωματολογίου VITA® αναπαράγεται από μία από τις επτά αποχρώσεις **ceram.x®** one **Universal**.

VITAPAN® Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>ceram.x®</b> one <b>Universal</b>	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

#### Σύστημα **ceram.x®** one **Dentin&Enamel**

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

VITAPAN® Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>ceram.x®</b> one <b>Dentin&amp;Enamel</b> <b>dentin</b>	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
<b>ceram.x®</b> one <b>Dentin&amp;Enamel</b> <b>enamel</b>	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

<sup>2</sup> Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

### 3.1.2 Επιλογή απόχρωσης με τους διατιθέμενους χρωματικούς δείκτες ceram.x® one

Για την επιλογή του χρώματος του δοντιού μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τους χρωματικούς δείκτες του συστήματος ceram.x® one Universal και ceram.x® one Dentin&Enamel.

#### **Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματικού οδηγού.**



Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των χρωματικών οδηγών εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για την επιλογή της απόχρωσης χρησιμοποιήστε τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αφαιρώντας τους από τη βάση.

#### **Σύστημα ceram.x® one Universal**

1. Επιλέξτε την απόχρωση ceram.x® one που ταιριάζει περισσότερο με το χρώμα του δοντιού. Χρησιμοποιήστε για το σκοπό αυτό το μέσο τριτημόριο του δοντιού.

#### **Σύστημα ceram.x® one Dentin&Enamel**

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

### 3.1.3 Τεχνικά σημεία επιλογής χρώματος

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

### 3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

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

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

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

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

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

### 3.4 Εφαρμογή

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



#### Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.

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

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

#### 3.4.1 Εφαρμογή του συστήματος **ceram.x<sup>®</sup> one Universal**

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

#### 3.4.2 Εφαρμογή του συστήματος **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**

Αποκαταστήστε το δόντι σύμφωνα με την αντίστοιχη ανατομική του δομή. Λάβετε υπόψη ότι ανάλογα με το πάχος των στρωμάτων οδοντίνης και αδαμαντίνης, το οπτικό αποτέλεσμα μπορεί να ποικίλλει από την επιλεχθείσα απόχρωση VITA<sup>®</sup>.

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

### 3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού<sup>3</sup>. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής της λυχνίας πολυμερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm<sup>2</sup>, ενώ ο χρόνος εφαρμογής της σύμφωνα με την απόχρωση, περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

#### Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.



1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.
4. Φωτοπολυμερίστε ανά περιοχή το κάθε στρώμα για τον προτεινόμενο χρόνο φωτοπολυμερισμού.

<sup>3</sup> Συσκευή φωτοπολυμερισμού σχεδιασμένη για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκίνηνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος εκπομπής είναι στα 440-480 nm.

## Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα πάχους 2 mm

Εκπομπή	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
Αποχρώσεις ceram.x <sup>®</sup> one Universal (a1-a4, c1, c2)	20 sec	20 sec
Αποχρώσεις οδοντίνης ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel (d1-d4)	40 sec	30 sec
Αποχρώσεις αδαμαντίνης ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel (e1-e3)	10 sec	10 sec

### 3.6 Λείανση και στίλβωση

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

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

## 4 Υγιεινή

### 4.1 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση.

#### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



1. Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.
2. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχουν επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 4.2 Χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες – διασταυρούμενη επιμόλυνση.

#### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



1. Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν.
2. Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αν έχουν επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε το επιμολυσμένο χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

# ceram.x<sup>®</sup> one

## Univerzální nanokeramický výplňový materiál

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu .....	53
2 Bezpečnostní upozornění .....	54
3 Návod – krok za krokem.....	56
4 Hygiena.....	59
5 Výrobní číslo a datum expirace.....	59

### 1 Popis produktu

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

Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one** má dva systémy odstínů pro jeden výrobek, takže vyhovuje různým klinickým i estetickým požadavkům:

Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Universal**, systém jednotné translucence obsahuje sedm odstínů střední translucence, srovnatelné s běžnými kompozity, optimální pro rychlé a jednoduché plnění frontálních a distálních zubů.

Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**, systém dvojí translucence, nabízí čtyři dentinové odstíny s translucencí přirozeného dentinu a tři sklovinné odstíny, které nahrazují přirozenou sklovinu. Jejich vzhled byl optimalizován pro vysoce estetické výplně s minimálním počtem odstínů.

**ceram.x<sup>®</sup> one i-nálepka** pro výběr odstínů usnadňuje výběr odstínu a pokrývá celý klasický VITA<sup>®</sup> 1 vzorník pro výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** a výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**.

#### 1.1 Forma balení

- Stříkačky

<sup>1</sup> Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

## 1.2 Složení

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

## 1.3 Indikace pro použití

- Přímé výplně všech kavit u frontálních a distálních zubů.

## 1.4 Kontraindikace

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

## 1.5 Kompatibilní adheziva

Tento materiál se má používat po aplikaci kompatibilního adheziva pro dentin/sklovinu na bázi (met)akrylátu, jako jsou například adheziva Dentsply Sirona, která jsou určena k použití v kombinaci s kompozitními výplněmi tuhoucimi viditelným světlem (například Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse nebo prime&bond® one Select).

## 2 Bezpečnostní upozornění

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

### Symbol bezpečnostního upozornění.



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

### 2.1 Varování

Materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit pokožku, oči, sliznice dutiny ústní a mohou způsobit senzibilizaci při styku s kůží a kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

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

## 2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Injekční stříkačky nemůže být znovu zpracovány. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je důležité, aby bylo se stříkačka manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci stříkaček, zlikvidujte je.
- Vzorník odstínů a jednotlivé vzorky nelze sterilizovat. Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminací rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. kofferdam.
- Interakce:
  - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.

## 2.3 Nežádoucí reakce

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

## 2.4 Skladovací podmínky

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

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

Vlhkost může negativně ovlivnit vlastnosti materiálu. Pro již použité stříkačky platí následující doporučení:

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



### 3 Návod – krok za krokem

#### 3.1 Výběr odstínu

Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one** má dva různé systémy odstínů:

- Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** nabízí sedm odstínů střední translucence (a1-a4, c1, c2) a je zvláště vhodný pro rychlá ošetření s použitím jednoho odstínu.
- Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel** nabízí čtyři odstíny dentinu s nízkou translucencí (d1-d4) a tři odstíny skloviny s vysokou translucencí (e1-e3). Tyto odstíny umožňují kopírovat kterýkoli odstín vzorníku VITA<sup>®</sup>. Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel** je zvláště vhodný pro esteticky náročné situace.

Rozhodněte se, zda chcete použít výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** nebo **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**.

Existují dvě možnosti výběru odstínu. Můžete použít:

- Klasický vzorník VITAPAN<sup>®2</sup> spolu s identifikační nálepkou odstínů (i-nálepka). Pomocí přiložené i-nálepky můžete zvolit vhodný odstín (nebo vhodné odstíny) výplňového materiálu **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** nebo **Dentin&Enamel**, které odpovídají vzorníku VITA<sup>®</sup>.
- Vzorníky odstínů **ceram.x<sup>®</sup> one**, které jsou vyrobeny z původního výplňového materiálu **ceram.x<sup>®</sup> one**.

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

1. Přilepte dodanou i-nálepku na zadní stranu klasického vzorníku odstínů VITAPAN<sup>®</sup>.
2. Vyberte k porovnání klasický odstín VITAPAN<sup>®</sup>.
3. Vyberte odpovídající odstín **ceram.x<sup>®</sup> one** podle návodu na i-nálepce.

#### Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Universal**

Každý odstín VITA<sup>®</sup> je reprodukován jedním ze sedmi výplňových materiálů **ceram.x<sup>®</sup> one Universal**.

VITAPAN <sup>®</sup> klasické odstíny																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>ceram.x<sup>®</sup> one Universal</b>	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

#### Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**

Každý odstín VITA<sup>®</sup> je reprodukován kombinací jednoho odstínu dentinu a jednoho odstínu skloviny.

VITAPAN <sup>®</sup> klasické odstíny																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&amp;Enamel dentinové</b>	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
<b>ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&amp;Enamel sklovinné</b>	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

<sup>2</sup> Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

### 3.1.2 Výběr odstínu pomocí dodávaných vzorníků odstínů ceram.x® one

K výběru barvy můžete použít dodané vzorníky odstínů. Pro výplňový materiál ceram.x® one Universal a výplňový materiál ceram.x® one Dentin&Enamel je k dispozici vždy jeden vzorník.



#### Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.

Z důvodu prevence vystavení vzorníku potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při výběru odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku.

### Výplňový materiál ceram.x® one Universal

1. Vyberte odstín ceram.x® one, který nejlépe odpovídá barvě zubu. Porovnávejte centrální oblast zubu.

### Výplňový materiál ceram.x® one Dentin&Enamel

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

### 3.1.3 Tipy pro výběr odstínu

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

### 3.2 Preparační kavity

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

### 3.2.1 Použití matic a klínek (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například systém matic AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přešetření matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

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

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

### 3.4 Nanášení

Materiál nanášejte po vrstvách ihned po nanášení adheziva. Tento materiál je určen k vytváření vrstev s maximální hloubkou/tloušťkou 2 mm.



#### Zabraňte kontaminaci stříkačky.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkou manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

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

### 3.4.1 Nanášení výplňového materiálu **ceram.x® one Universal**

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

### 3.4.2 Nanášení výplňového materiálu **ceram.x® one Dentin&Enamel**

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

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

### 3.5 Tuhnutí světlem

1. Každou vrstvu vytvrďte pomocí vhodné polymerační lampy<sup>3</sup>. Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm<sup>2</sup>, doba osvitů podle odstínu (viz tabulka níže). Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití poly- merační lampy jejího výrobce.

#### Nedostatečné vytvrzení.



Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.
4. Vytvrzujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.

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

Výstup	$\geq 500$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 800$ mW/cm <sup>2</sup>
Odstíny <b>ceram.x® one Universal</b> (a1-a4, c1, c2)	20 s	20 s
<b>Dentinové</b> odstíny <b>ceram.x® one Dentin&amp;Enamel</b> (d1-d4)	40 s	30 s
<b>Sklovinné</b> odstíny <b>ceram.x® one Dentin&amp;Enamel</b> (e1-e3)	10 s	10 s

### 3.6 Dokončování a leštění

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

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

<sup>3</sup> Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrcinon. Vrchol světelného spektra v rozmezí 440-480 nm.

## 4 Hygiena

### 4.1 Stříkačky – přenos infekce



#### Přenos infekce.

Infekce.

1. Stříkačky nelze sterilizovat.
2. Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
3. Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

### 4.2 Vzorníku odstínů a vzorníku individuálních odstínů – přenos infekce



#### Přenos infekce.

Infekce.

1. Vzorník odstínů a jednotlivé vzorky nelze sterilizovat.
2. Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly vzorníky odstínů, jednotlivé vzorky nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
3. Kontaminované vzorníky odstínů a jednotlivé vzorky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

# ceram.x<sup>®</sup> one

## Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu .....	60
2 Bezpečnostné upozornenia .....	61
3 Návod – krok za krokom .....	63
4 Hygiena .....	66
5 Výrobné číslo a dátum expirácie .....	66

### 1 Popis produktu

Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one** je svetlom tuhnutí, rentgenokontrastný výplňový materiál pre frontálne i distálne zuby. Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one** kombinuje nanotechnológiu s vylepšenými organicky modifikovanými časticami Ceramic; výsledkom je nanokeramický výplňový materiál s jedinečnými vlastnosťami: prirodzenými estetickými vlastnosťami pri jednoduchom pracovnom postupe, výnimočne nízkom uvoľňovaní monomérov a výborných možnostiach spracovania.

Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one** má dva systémy odtieňov pre jeden výrobok, takže vyhovuje rôznym klinickým i estetickým požiadavkom:

Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Universal**, systém jednotnej translucencie obsahuje sedem odtieňov strednej translucencie, porovnateľné s bežnými kompozitami, optimálne pre rýchle a jednoduché plnenie frontálnych a distálnych zubov.

Výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**, systém dvojakej translucencie, ponúka štyri dentínové odtiene s translucenciou prirodzeného dentínu a tri sklovinné odtiene, ktoré nahrádzajú prirodzenú sklovinu. Ich vzhľad bol optimalizovaný pre vysoko estetické výplne s minimálnym počtom odtieňov.

**ceram.x<sup>®</sup> one i-nálepka** pre výber odtieňov uľahčuje výber odtieňov a pokrýva celý klasický VITA<sup>®</sup> 1 vzorník pre výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** a výplňový materiál **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel**.

#### 1.1 Forma balenia

- Striekačky

<sup>1</sup> Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

## 1.2 Zloženie

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

## 1.3 Indikácie pre použitie

- Priame výplne všetkých kavit u frontálny a distálnych zubov.

## 1.4 Kontraindikácie

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

## 1.5 Kompatibilné adhezíva

Tento materiál sa má používať po aplikácii kompatibilného adhezíva pre dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu, ako sú napríklad adhezíva Dentsply Sirona, ktoré sú určené k použitiu v kombinácii s kompozitnými výplňami tuhúcimi viditeľným svetlom (napríklad Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse alebo prime&bond® one Select).

## 2 Bezpečnostné upozornenia

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

### Symbol bezpečnostného upozornenia.



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

### 2.1 Varovanie

Materiál obsahuje metakryláty a polymerovateľné monomery, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči, sliznice dutiny ústnej a môžu spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou a kontaktné alergické dermatitídy u vnímavých osôb.

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

## 2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných odporúčení v návode na použitie.

Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracovaná. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovať mimo stomatologickú súpravu pomocou čistých/dezinfikovanie rukavíc. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkami vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Interakcie:
  - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.

## 2.3 Nežiadúce reakcie

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

## 2.4 Skladovacie podmienky

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

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

Vlhkosť môže negatívne ovplyvniť vlastnosti materiálu. Pre už použité striekačky platí nasledovné odporúčenie:

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

### 3 Návod – krok za krokom

#### 3.1 Výber odtieňa

Výplňový materiál **ceram.x® one** má dva rôzne systémy odtieňov:

- Výplňový materiál **ceram.x® one Universal** ponúka sedem odtieňov strednej translucencie (a1-a4, c1, c2) a je obzvlášť vhodný pre rýchle ošetrovanie použitím jedného odtieňa.
- Výplňový materiál **ceram.x® one Dentin&Enamel** ponúka štyri odtiene dentínu s nízkou translucenciou (d1-d4) a tri odtiene skloviny s vysokou translucenciou (e1-e3). Tieto odtiene umožňujú kopírovať ktorýkoľvek odtieň vzorníku VITA®. Výplňový materiál **ceram.x® one Dentin&Enamel** je obzvlášť vhodný pre esteticky náročné situácie.

Rozhodnite sa, či chcete použiť výplňový materiál **ceram.x® one Universal** alebo **ceram.x® one Dentin&Enamel**.

Existujú dve možnosti výberu odtieňa. Môžete použiť:

- Klasický vzorník VITAPAN®<sup>2</sup> spolu s identifikačnou nálepkou odtieňov (i-nálepka). Pomocou priloženej i-nálepky môžete zvoliť vhodný odtieň (alebo vhodné odtiene) výplňového materiálu **ceram.x® one Universal** alebo **Dentin&Enamel**, ktoré odpovedajú vzorníku VITA®.
- Vzorníky odtieňov **ceram.x® one**, ktoré sú vyrobené z pôvodného výplňového materiálu **ceram.x® one**.

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

1. Prilepte dodanú i-nálepku na zadnú stranu klasického vzorníka odtieňov VITAPAN®.
2. Vyberte k porovnaniu klasický odtieň VITAPAN®.
3. Vyberte odpovedajúci odtieň **ceram.x® one** podľa návodu na i-nálepke.

#### Výplňový materiál **ceram.x® one Universal**

Každý odtieň VITA® je reprodukován jedným zo siedmich výplňových materiálov **ceram.x® one Universal**.

VITAPAN® klasické odtiene																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>ceram.x® one Universal</b>	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

#### Výplňový materiál **ceram.x® one Dentin&Enamel**

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

VITAPAN® klasické odtiene																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
<b>ceram.x® one Dentin&amp;Enamel dentínové</b>	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
<b>ceram.x® one Dentin&amp;Enamel sklovinnej</b>	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

<sup>2</sup> Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.



### 3.1.2 Výber odtieňov pomocou dodávaných vzorníkov odtieňov ceram.x® one

K výberu farby môžete použiť dodané vzorníky odtieňov. Pre výplňový materiál ceram.x® one Universal a výplňový materiál ceram.x® one Dentin&Enamel je k dispozícii vždy jeden vzorník.



#### Zabráňte kontaminácii vzorníka odtieňov.

Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov manipulovalo mimo stomatologickú súpravu pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Pri výbere odtieňa vyberte jednotlivé vzorky z držiaku.

### Výplňový materiál ceram.x® one Universal

1. Vyberte odtieň ceram.x® one, ktorý najviac zodpovedá farbe zuba. Porovnávajte centrálnu oblasť zuba.

### Výplňový materiál ceram.x® one Dentin&Enamel

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

### 3.1.3 Typy pro výber odtieňa

1. Vyčistite povrch zuba profylaktickou pastou, ktorá odstráni plak alebo škrvy na povrchu.
2. Odtieň vyberajte podľa vlhkých zubov.
3. Pri práci s výplňovým materiálom ceram.x® one Dentin&Enamel vyberte skôr mierne tmavší odtieň dentínu než svetlejší. Výsledná sklovinná vrstva optický výsledok skôr zosvetlí.

### 3.2 Preparácia kavity

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

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

1. Použite matricu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent®) a klínok. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

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

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

### 3.4 Nanášanie

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



#### Zabráňte kontaminácii striekačky.

Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovali mimo stomatologickú súpravu pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.

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

### 3.4.1 Nanášanie výplňového materiálu **ceram.x® one Universal**

1. Po vrstvách vyplňte celú kavitu. Každá vrstva  $\leq 2$  mm.
2. Vytvrdzte jednotlivé vrstvy podľa nižšie uvedenej tabuľky [3.5 Tuhnutie svetlom].

### 3.4.2 Nanášaní výplňového materiálu **ceram.x® one Dentin&Enamel**

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

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

### 3.5 Tuhnutie svetlom

1. Každú vrstvu vytvrdzte pomocou vhodnej polymerizačnej lampy<sup>3</sup>. Minimálny svetelný výstup musí byť najmenej 500 mW/cm<sup>2</sup>, doba osvetlenia podľa odtieňa (viď tabuľka nižšie). Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.

#### Nedostatočné vytvrdenie.



Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.
4. Vytvrdzujte každú plochu každej vrstvy podľa odporúčanej doby tuhnutia.

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

Výstup	$\geq 500$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 800$ mW/cm <sup>2</sup>
Odstíny <b>ceram.x® one Universal</b> (a1-a4, c1, c2)	20 s	20 s
<b>Dentinové</b> odtiene <b>ceram.x® one Dentin&amp;Enamel</b> (d1-d4)	40 s	30 s
<b>Sklovinnej</b> odtiene <b>ceram.x® one Dentin&amp;Enamel</b> (e1-e3)	10 s	10 s

### 3.6 Dokončovanie a leštenie

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

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

<sup>3</sup> Vytvrdzovacie svetlo určené na vytvrdzovanie materiálu obsahujúceho iniciátor kamforchinón (CQ). Vrchol spektra v rozsahu od 440 do 480 nm.

## 4 Hygiena

### 4.1 Striekačky – prenos infekcie

#### Prenos infekcie.

Infekcia.



1. Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
3. Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.

### 4.2 Vzorkovníka odtieňov a vzorkovníka individuálnych odtieňov – prenos infekcie

#### Prenos infekcie.

Infekcia.



1. Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov nemôžu byť znovu spracované.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkami vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak boli vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov kontaminované, už ich nepoužívajte.
3. Zlikvidujte kontaminovaný vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov v súlade s miestnymi predpismi.

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

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.

2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo
  - Dátum expirácie

ceram.x<sup>®</sup> one

## Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
<b>1 Termékleírás</b> .....	<b>67</b>
<b>2 Biztonsági tudnivalók</b> .....	<b>68</b>
<b>3 Használat lépésről-lépésre</b> .....	<b>70</b>
<b>4 Higiénia</b> .....	<b>73</b>
<b>5 Gyártási szám és lejárati idő</b> .....	<b>73</b>

## 1 Termékleírás

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

A **ceram.x<sup>®</sup> one** tömőanyag egy terméken belül két különböző színrendszert kínál a különböző klinikai és esztétikai igények kielégítésére:

**ceram.x<sup>®</sup> one Universal** tömőanyag, az Egyszeres Transzlucens Rendszer, hét színárnyalatot kínál a hagyományos kompozitok közepes transzlucenciájával. Optimális tömőanyag a gyors és könnyű töméskészítésre a front és moláris régióban egyaránt.

A **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel** tömőanyag, a Kettős Transzlucens Rendszer, négy dentin színt tartalmaz a természetes dentin transzlucenciájának megfelelően, és három zománc színt, melyek a természetes zománcot utánozzák. A tömőanyaggal magas esztétikai eredmény érhető el minimális színárnyalatok alkalmazásával.

A **ceram.x<sup>®</sup> one színazonosító címke** megkönnyíti a színválasztást, mely lefedi a teljes VITA<sup>®</sup> 1 színskálát mind a **ceram.x<sup>®</sup> one Universal** tömőanyag, mind a **ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel** tömőanyag esetében.

### 1.1 Kiszерelés

- Fecskendőben

<sup>1</sup> Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

## 1.2 Összetétel

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

## 1.3 Indikációk

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

## 1.4 Kontraindikációk

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

## 1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyagot kompatibilis (met)akrilát bázisú zománc/dentin adhezív applikálását követően alkalmazzuk. Ilyenek a Dentsply Sirona adhezívek, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokkal való használatra terveztek (pl. az Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse vagy prime&bond® one Select).

## 2 Biztonsági tudnivalók

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



### Biztonsági riasztás.

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

## 2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyalvókat, szennyezést okozhatnak bőrkontaktus esetén, és allergiás kontakt dermatitist az arra hajlamos egyéneknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Tömés öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

## 2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- A fecskendők nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőt a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja a fecskendőt.
- A fogszínkulcsot és az egyéni fogszínkulcs lapok nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az egyéni egyéni fogszínkulcs lapok a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőket távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni.
- Szorosan zárja le az fecskendőt azonnal használat után.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Interakciók:
  - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.

## 2.3 Ártalmas reakciók

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

## 2.4 Tárolási feltételek

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

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

A magas páratartalom negatívan befolyásolhatja az anyag tulajdonságait. A felbontott fecskendőre a következő ajánlások vonatkoznak:

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

### 3 Használat lépésről-lépésre

#### 3.1 Színválasztás

A ceram.x<sup>®</sup> one tömőanyag két különböző színrendszerben áll rendelkezésre:

- A ceram.x<sup>®</sup> one Universal tömőanyag 7 közepes transzlucenciájú színben kapható (a1-a4, c1, c2) és különösen alkalmas gyors, egy színt használó kezelésekre.
- A ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel tömőanyagban négy alacsony transzlucenciájú dentin szín található (d1-d4) és három magas transzlucenciájú zománc szín (e1-e3). Ezekkel a színekkel minden VITA<sup>®</sup> szín utánozható. A ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel tömőanyag különösen alkalmas esztétikai kihívást jelentő situációk megoldására.

Döntse el hogy a ceram.x<sup>®</sup> one Universal rendszerrel vagy a ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel rendszerrel kíván dolgozni.

A színválasztásra vonatkozóan két lehetőség van. Használhatja:

- A VITAPAN<sup>®</sup> 2 classical színtáblát a színazonosító matricával együtt (i-shade label). A mellékelt i-shade label segítségével válassza ki a megfelelő ceram.x<sup>®</sup> one Universal vagy Dentin&Enamel színt (eke)t a VITA<sup>®</sup> színválasztéknak megfelelően.
- A ceram.x<sup>®</sup> one saját színtáblát amely az eredeti ceram.x<sup>®</sup> one anyagból készült.

#### 3.1.1 Színválasztás VITAPAN<sup>®</sup> classical színtáblával és az i-shade label-lel

1. A mellékelt matricát ragassza a VITAPAN<sup>®</sup> classical színtábla hátoldalára.
2. Válassza ki a megfelelő VITAPAN<sup>®</sup> classical színt.
3. Válassza ki a ceram.x<sup>®</sup> one színt az i-shade label szerint.

#### ceram.x<sup>®</sup> one Universal tömőanyag

Minden VITA<sup>®</sup> színárnyalatot lefed a ceram.x<sup>®</sup> one Universal színrendszer 7 színének egyike.

VITAPAN <sup>®</sup> Színtábla																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x <sup>®</sup> one Universal	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

#### ceram.x<sup>®</sup> one Dentin&Enamel tömőanyag

Minden VITA<sup>®</sup> szín reprodukálható egy zománc és egy dentin szín kombinációjából.

VITAPAN <sup>®</sup> Színtábla																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel dentin	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x <sup>®</sup> one Dentin&Enamel zománc	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

<sup>2</sup> Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

### 3.1.2 Színválasztás a mellékelt ceram.x® one színkulccsal

A használandó szín kiválasztásához a ceram.x® one saját színkulcsa: a ceram.x® one Universal rendszerben és a ceram.x® one Dentin&Enamel rendszerben is megtalálható.



#### **Kerülje el a színkulcs kontaminációját.**

Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a színkulcsot a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Színválasztáskor vegye ki az egyes színmintákat a tartóból.

#### **ceram.x® one Universal tömőanyag**

1. Válassza ki azt a ceram.x® one színt, amelyek a legjobban hasonlít a fog színéhez. A fog centrális régióját vegye figyelembe.

#### **ceram.x® one Dentin&Enamel tömőanyag**

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

### 3.1.3 Színválasztási nehézségek

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

### 3.2 Kavitás preparálás

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

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

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

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

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

### 3.4 Applikáció

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



#### **Kerülje el a fecskendő kontaminációját.**

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



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

### 3.4.1 A **ceram.x® one Universal** tömőanyag applikációja

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

### 3.4.2 A **ceram.x® one Dentin&Enamel** tömőanyag applikációja

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

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

## 3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával <sup>3</sup>. A minimum fényteljesítmény legalább  $500 \text{ mW/cm}^2$  legyen, a megvilágítás ideje az alábbi táblázatban található. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

#### Nem megfelelő polimerizáció.



Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.
4. Polimerizáljon rétegenként a javasolt polimerizációs időtartamig.

### 2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

Teljesítmény	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	$\geq 800 \text{ mW/cm}^2$
ceram.x® one <b>Universal</b> színei (a1-a4, c1, c2 ig)	20 sec	20 sec
ceram.x® one Dentin&Enamel <b>Dentin</b> színei (d1-d4 ig)	40 sec	30 sec
ceram.x® one Dentin&Enamel <b>Zománc</b> színei (e1-e3 ig)	10 sec	10 sec

<sup>3</sup> Polimerizálás kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokhoz fejlesztették ki, melynek spektruma 440-480 nm közé esik.

### 3.6 Finírozás és polírozás

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

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

## 4 Higiénia

### 4.1 Fecskendők – kereszt-fertőzések

#### Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. A fecskendők nem lehet újra feldolgozni.
2. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőket távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ne használja a fecskendőt, ha kontaminálódott.
3. Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

### 4.2 Fogszínkulcs és egyéni fogszínkulcs lapok – kereszt-fertőzések

#### Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. A fogszínkulcsot és az egyéni fogszínkulcs lapok nem lehet újra feldolgozni.
2. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az egyéni egyéni fogszínkulcs lapok a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőket távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ne használja újra a fogszínkulcsot és annak árnyalatait, ha azok kontaminálódtak.
3. Dobja el a szennyezett fogszínkulcsot a helyi szabályozásnak megfelelően.

## 5 Gyártási szám ( ) és lejárat idő ( )

1. Ne használja a lejárát után.  
ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn
  - Lejáratii idő



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1



78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)