

ceram.x[®] SphereTEC[™] 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

Nano 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	10
Инструкция по применению	Русский	18
Kullanım Talimatları	Türkçe	26
34 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	42
Οδηγίες Χρήσης	Ελληνικά	50
Návod k použití	Česky	58
Návod na použitie	Slovensky	66
Használati utasítás	Magyar	74

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

Universal Nano-Ceramic Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

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

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

ceram.x[®] SphereTEC[™] one comprises of five universal CLOUD shades of intermediate translucency named **A1** to **A4**.

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

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

1.1 Delivery forms

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

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Composition

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

Filler system based on SphereTEC™.



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

1.3 Indications

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

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used in combination with a (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as the Dentsply Sirona adhesives 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, redish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

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

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

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

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

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

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

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

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

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



Avoid contamination of the shade guide.

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

















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



Have the i-shade label ready.

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

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

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

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

3.4 Application

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

Using Compules® Tips

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

DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

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

- or -

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

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



Excessive force.

Injury.

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

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

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

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

3.4.1 Applying ceram.x® SphereTEC™ one restorative

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




3.5 Light curing

1. Light cure each increment with a suitable curing light². Cure each increment for **10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².

Cure composite for **20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².

Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments

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



Curing time table.

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

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



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

3.6 Finishing and polishing

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

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

4 Hygiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

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

4.2 Compules[®] Tips – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

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

4.3 Syringes – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

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

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



Cross-contamination.

Infection.

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

5 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

[These Instructions for Use are based on Master Version 04]

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

Matériau de restauration nano-céramique universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	10
2 Consignes de sécurité	12
3 Instructions étape par étape	13
4 Hygiène	16
5 Numéro de lot et date de péremption	17

1 Description du produit

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

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

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

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

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

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

1.1 Conditionnement du produit

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

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

1.2 Composition

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

Système de charges basé sur la technologie SphereTEC™.



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

1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

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

1.5 Adhésifs compatibles

Ce matériau est à utiliser avec tous les adhésifs dentinaires/amélaire à base de (méth)acrylate tels que la gamme d'adhésifs Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse ou prime&bond® one Select de Dentsply Sirona.

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.

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

2.2 Précautions

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

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

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

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

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

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

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

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

3.1.1 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes ceram.x® SphereTEC™ one

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



Eviter la contamination du teintier.

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

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



Tenir l'autocollant i-shade prêt.

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

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

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

3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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

3.4 Application

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

Utilisation des Compules® Tips

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

NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

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

-ou-

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

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

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

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

Utilisation des seringues

Eviter la contamination de la seringue.



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

1. Retirer le capuchon.
2. Utiliser la seringue pour injecter la quantité nécessaire de matériau de restauration ceram.x® SphereTEC™ 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 inverse 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® SphereTEC™ one

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




3.5 Photopolymérisation

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

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

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

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

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

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



Table des temps de photopolymérisation.

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



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. 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, utiliser des instruments de polissage ceram.x® gloss, Enhance® ou PoGo® ainsi que de la pâte Prisma® Gloss™ Regular puis Extrafine avec des cupules de polissage en mousse Enhance®.

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

4 Hygiène

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

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

4.3 Seringues – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

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

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

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

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

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

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

Универсальный нано-керамический реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	18
2 Указания по безопасности	20
3 Пошаговая инструкция к применению	21
4 Гигиена	24
5 Номер партии и дата истечения срока годности	25

1 Описание продукта

ceram.x[®] SphereTEC[™] one – нано-керамический светоотверждаемый, рентгеноконтрастный универсальный композит, основанный на инновационной **технологии наполнителя SphereTEC[™]**, предназначенный как для прямых, так и для непрямых реставраций.

Технология SphereTEC[™] (гранулированный, сферический наполнитель) приводит в движение гранулы наполнителя подобно шарикам в подшипнике (ball-bearing effect), что позволяет достичь нового уровня манипуляционных свойств материала **ceram.x[®] SphereTEC[™] one**:

- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** легче адаптируется к стенкам полости, и при этом не прилипает к инструменту.
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** – легко и точно моделируется и обладает высокой устойчивостью к усадке.
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** имеет плотную консистенцию, но в то же время легко извлекается из компьул (**CompuLes[®] Tips**).

ceram.x[®] SphereTEC[™] one – включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от **A1** до **A4**, каждый из них назван «Облако оттенков».

Каждое «облако оттенка» создано для достижения соответствия расцветке шкалы VITA^{®1}. В целом пять «облаков оттенков» перекрывают все 16 классических оттенков шкалы VITA[®] и обеспечивают эстетический клинический результат. Дополнительно, в набор входит оттенок для отбеленных зубов (BW).

Сферические гранулированные частицы, состоящие из субмикронных первичных частиц стеклонаполнителя, обеспечивают быструю и легкую процедуру полирования для достижения зеркального блеска.

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Форма выпуска

- Готовые компьюлы
- Шприцы (кроме оттенка BW)

1.2 Состав

- Полисилоксан модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)
- Диметакрилатные смолы
- Флюоресцентный пигмент
- Стабилизаторы UV
- Стабилизаторы
- Камфорохинон
- Этил-4(диметиамино)бензонат
- Bis(4-метил-фенил)иодоний гексафтор фосфат
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- иттербия фторид
- Пигменты оксида железа и пигменты двуокиси титана в зависимости от оттенка

Система наполнителя базирующаяся на SphereTEC™.



Система наполнителя включает в себя бариевое стекло, преполимеризованный наполнитель и иттербия фторид (77-79% массы или 59-61 объемных %). Дополнительные ингредиенты: катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (приблизительно 1% массы в соответствии с оттенком). Общее количество неорганического наполнителя 72-73 % массы, или 48-50 объемных %. Размер частиц неорганического наполнителя ранжируется от 0,1 до 3,0 нм.

1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.
- Для непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

1.4 Противопоказания

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

1.5 Совместимые адгезивы

Этот материал должен использоваться в комбинации с дентин/эмалевыми адгезивами на основе (мет)акрилатов, например, такими как адгезивы Dentsply Sirona 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 полости рта, а также сенсибилизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистой 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 компьюлы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев (и компьюл, в случае предварительного непрямого нанесения материала) брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компьютер и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Рекомендуется использовать компьютеры в комбинации со специальным пистолетом для компьютер.

- Пистолет-диспенсер для компюл предназначен только для компюл производства Dentsply Sirona.
- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению пистолета для компюл.
- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия цветов не могут использоваться повторно. Для предотвращения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или спреем биологических жидкостей, или грязными руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компюлы или её выталкиванию из пистолета.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

- Храните при температуре от 2 до 28 град.С.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

1. Прежде чем подбирать оттенок, очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного налета или пятен на поверхности зуба.
2. Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

Для выбора оттенка есть два инструмента, которые могут быть использованы:

- **ceram.x® SphereTEC™ one** шкала оттенков. Шкала оттенков **ceram.x® SphereTEC™ one** состоит из таблеток, сделанных из композита с оптическими свойствами, близкими к таким же **ceram.x® SphereTEC™ one**.
- Классическая шкала **VITA®** в комбинации с **i-shade** наклейками. **ceram.x® SphereTEC™ one i-shade** наклейка упрощает выбор оттенка в соответствии одному из пяти «Облаков оттенка» каждому из 16 оттенков шкалы **VITA®**.

3.1.1 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков ceram.x® SphereTEC™ one

1. Используйте оттенки таблеток ceram.x® SphereTEC™ one для выбора «Облака оттенков», наиболее близкого по цвету фрагменту зубного ряда, который будет восстанавливаться.

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 при пользовании шкалой оттенков на рабочем столе. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

3.1.2 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITA® и i-shade label



Наклейка i-shade должна быть под рукой.

Чтобы быть уверенным, что наклейка i-shade доступна на рабочем месте, мы рекомендуем приклеить ее на заднюю поверхность шкалы VITA® Classical.

1. Выберите соответствующий зуб на шкале VITA® classical, центральная часть которого наиболее подходит области зуба, который будет восстанавливаться.
2. Используйте наклейку i-shade (см. таблицу ниже) для определения соответствующего оттенка ceram.x® SphereTEC™ one «Облака оттенков».

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classical

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4

Рекомендуемые оттенки ceram.x® SphereTEC™ one «Облака оттенков» (CLOUD shade)

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 струей 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 аппроксимальной 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

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

Применение компьюл (Compules® Tips)

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперед. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность компьюлы, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.

- или -

Прямое внутриротовое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.

3. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета для компьюл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

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

Применение шприцов

Избегайте загрязнения шприцев.



Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций 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® SphereTEC™ one**

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




3.5 Отверждение

1. Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором ². Полимеризуйте каждую порцию в течение **10 сек.**, если используете SmartLite® PS или SmartLite® Focus® фотополимеризаторы Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 мВт/кв.см.

Полимеризуйте композит в течение **20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 мВт/кв.см.

Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Оттенок	 мВт/см ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Время полимеризации.

Таблица со значениями времени фотополимеризации также доступна на всех внешних упаковках.



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.

3.6 Финишная обработка и полирование

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

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

4 Гигиена

4.1 CompuLes® Tips Gun (Пистолет для компьют)

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

² Фотополимеризаторы созданы для засвечивание материалов, содержащих камфарохинон (CQ) - инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

4.2 Компьюлы – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

4.3 Шприцы – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

4.4 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно.
2. Для предотвращения загрязнения брызгами, спреем биологических жидкостей или загрязнёнными руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязнённые шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков.
3. Утилизируйте загрязнённые шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков в соответствии с местными нормативными документами.

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

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

ceram.x® SphereTEC™ one

Üniversal Nano-Seramik Restoratif

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	26
2 Güvenlik uyarıları.....	28
3 Uygulama adımları.....	29
4 Hijyen.....	32
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	33

1 Ürün tanımı

ceram.x® SphereTEC™ one hem direkt hem de indirekt restorasyonlar için endikasyonu olan yeni **SphereTEC™ dolgu teknolojisine** dayalı nano seramik, ışıkla sertleşen, radyoopak, evrensel kompozittir.

SphereTEC™ olarak adlandırılan küresel, granüle edilmiş dolgu teknolojisi **ceram.x® SphereTEC™ one** 'ın uygulama özelliklerini bir sonraki seviyeye taşıyan bilye etkisine yol açar:

- **ceram.x® SphereTEC™ one kavite yüzeylerine kolayca adapte olur fakat el aletlerine yapışmaz.**
- **ceram.x® SphereTEC™ one kusursuz olarak şekil vermesi kolaydır ve yüksek bir çökme direncine sahiptir.**
- **ceram.x® SphereTEC™ one katı sağlam bir kıvama sahip olmakla birlikte Compules Uçlardan kolayca çıkar.**

ceram.x® SphereTEC™ one A1'den A4'e kadar adlandırılan orta saydamlıkta beş evrensel CLOUD tonundan oluşur.

Her CLOUD rengi VITA®¹ renk serisi ile renk uyumu sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bir bütün olarak, beş CLOUD rengi, 16 VITA® klasik rengini kapsar ve estetik klinik sonuçlara izin verir. Ek olarak, beyazlatma uygulanmış dişler için bir bleach rengi (BW) mevcuttur.

Submikron birincil cam dolduruculardan oluşan küresel, granüle edilmiş doldurucular olağanüstü bir parlaklık ile sonuçlanan hızlı ve kolay parlatma işlemi sağlamaktadır.

1.1 Ticari formları

- Önceden ayarlanmış dozlar halinde Compules uçları
- Şırıngalar (BW rengi hariç)

¹ 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
- Bis(4-metil-fenil)iodonyum heksaflorofosfat
- Baryum-aluminyum-borosilikat cam
- İtterbiyum florür
- Renge göre demir oksit ve titanyum oksit silikat pigmentleri



SphereTEC™ esaslı dolgu sistemi.

Doldurucu sistemi olarak, baryum cam, önceden polimerize edilmiş doldurucu ve itterbiyum florür (77-79 ağırlık veya %59-61 hacim%) ihtiva eder. İlave katkı maddeleri olarak katalizörler, katkılar, stabilize ediciler ve pigmentler (renk tonuna göre ağırlık olarak %~1) bulunmaktadır. İnorganik dolgu maddelerinin toplam miktarı, ağırlığa göre %72-73 (hacime göre %48-50) dir. İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0,1 ila 3,0 µm aralığı arasında değişir.

1.3 Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerdeki bütün kavite sınıflarının direkt restorasyonlarında.
- İndirekt fabrikasyon inleyler, onleyler ve veneerler.

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, Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse veya prime&bond® one Select Dentsply Sirona adezivleri gibi uyumlu metakrilat-esaslı dentin / mine adeziv uygulamasını takiben kullanılmalıdır.

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 uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

Materyal, deri, gözler ve oral mukozayı tahriş edebilen ve hassas kişilerde allerjik kontakt dermatite neden olabilen metakrilatlar ve polimerize olabilen monomerler içermektedir.

- Tahriş ve olası kornea hasarı önlemek için **göz temasından kaçının**. Gözle temas halinde bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
- Tahriş ve olası allerjik yanıtı önlemek için **cilt temasından kaçının**. Temas etmesi halinde, ciltte kırmızimsı 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 kaçının**. 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.
- Şırıngalar ve Compules Uçları tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırıngalar (ve indirekt uygulama yapıldığında Compules Uçları) kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, cihazlar temiz / dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Şırınga kontamine olmuş ise atın.
- Compules Uçlar, restoratif materyalin kavite içerisine direkt intraoral uygulanması veya restoratif materyalin önce bir ped üzerine alınması ve indirekt uygulama şeklinde kullanılabilir. Intraoral kullanım sonrası Compules Ucu çıkarınız ve çapraz kontaminasyonu önlemek için başka bir hastada tekrar kullanmayınız.
- Compules Uçların, Compules Tabancası ile kullanılması önerilmektedir.
- Compules Uç Tabancası sadece Dentsply Sirona CompuLe'leri veya CompuLe uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Daha fazla bilgi için lütfen Compules Uç Tabancası Kullanım Talimatına bakınız.
- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabii tutulamaz. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberinin ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz / dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç CompuLe Uçlarının parçalanmasına ya da Compules Uç Tabancasından materyalin fırlamasına neden olabilir.

- 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.

- 2 °C ve 28 °C arası ısılarda saklayınız.
- Direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

3 Uygulama adımları

3.1 Renk seçimi

1. Renk seçimi öncesinde, diş yüzeyini plak veya yüzey lekesini çıkarmak için profilaksi pastası ile temizleyin.
2. Dişler hidrate iken renk tonunu seçin.

Renk seçimi için kullanılacak iki araç vardır:

- ceram.x® SphereTEC™ one renk rehberi. ceram.x® SphereTEC™ one renk rehberi, ceram.x® SphereTEC™ one 'in optik özelliklerine yakın kompozitten üretilmiş renk sekmelerine sahiptir.
- i-shade etiketi ile birlikte VITA® klasik renk kılavuzu. ceram.x® SphereTEC™ one i-shade etiketi 16 VITA® renginin herbirini beş CLOUD renginden birine atayarak renk seçimini kolaylaştırır.

3.1.1 ceram.x® SphereTEC™ one renk skalasını kullanarak renk seçimi

1. Restorasyon yapılacak alana en yakın CLOUD rengini seçmek için ceram.x® SphereTEC™ one renk rehberinin renk sekmelerini kullanın.

Renk skalasını kontaminasyondan sakının.



Renk skalasının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk skalasının temiz / dezenfekte edildikten sonra kullanılması önerilir. Renk seçimi için, renk skalası tutucusundan tek tek renk örneklerini çıkartın.

















3.1.2 VITA® klasik renk rehberi ve i-shade etiketi ile renk seçimi.



i-shade renk etiketi hazırlamak.

i-shade etiketinin muayenehane ortamında kullanılabilir olduğundan emin olmak için, VITA® klasik renk kılavuzunun arka tarafına yapıştırılmasını tavsiye ederiz.

1. Restore edilecek dişin uygulama alanına, orta kısmı en iyi uyum sağlayan VITA® klasik referans dişi seçin.
2. ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD renk tonuna uyan rengi bulmak için i-shade etiketini (altaki tabloya bakın) kullanın.

VITA® Klasik Renk rehberine göre diş rengi															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Önerilen ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD renkleri															

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 Matris ve kama yerleştirilmesi (sınıf II restorasyonlar)

1. Matrisi (örneğin AutoMatrix® ya da Palodent® matrisi sistemi) ve kamayı yerleştiriniz. Matris 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.

Compules'lerin kullanımı

1. Compules Uç Tabancasının çentikli ağızına Compules Ucu yerleştiriniz. Compules Ucu üzerindeki manşonun ilk olarak yerleştirildiğinden emin olunuz.
2. Compules Ucundan renkli kapağı çıkarınız. Compules Ucu, kavite içerisine ya da karıştırma pedine doğru açıda girişi sağlamak için 360° dönebilir.

AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ.

Dolaylı kullanım: Compules Uçlarının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, Compules Uçları ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitenin uzağında çalışılması zorunludur. Karıştırma pedine yeterli miktarda materyal sıkınız ve bu materyali ışıktan koruyunuz. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayınız.

- veya -

Doğrudan ağız içi kullanımı: Materyale, yavaş ve sabit basınç uygulayarak direkt olarak kavite içerisine sıkınız.

3. Kullanılmış Compules Uçları çıkarmak için, Compules Ucu Tabancası pistonunun, tabancanın kabzasını en geniş pozisyona açacak şekilde tamamen geri çektiğinizden emin olunuz. Compules Ucun ön ucunu aşağı doğru bastırınız ve Compules'i çıkarınız.



Aşırı kuvvet.

Yaralanma.

1. Kompül Tabancasına yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Aşırı kuvvet uygulamayınız. Compules ucu uçları parçalanabilir veya Compules'ler, Compules ucu Tabancasından fırlayabilir.

Şırıngaların kullanılması



Şırıngayı kontaminasyondan korumak.

Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz / dezenfekte eldiven ile dış 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 çeviriniz.
4. Kullandıktan hemen sonra şırınganın ucunu kapayın.
5. Karıştırma kağıdı üzerindeki restoratif materyalini ışığa karşı koruyun.




3.4.1 çeram.x® SphereTEC™ one restoratif materyalini uygulamak

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

3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Her tabakayı uygun ışık sertleştirme cihazı kullanarak sertleştirin². Minimum 800 mW/cm^2 ışınım sahip Dentsply Sirona SmartLite® PS veya SmartLite® Focus® gibi sertleştirme ışığı kullandığınızda her tabakayı **10 saniye** ışıkla sertleştirin. Minimum ışınım 500 mW/cm^2 ve 800 mW/cm^2 arasındaysa kompoziti **20 saniye** sertleştirin. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakın.

2 mm tabaka için sertleşme zamanı

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



Sertleştirme zaman tablosu.

Üstteki sertleştirme zamanı tablosu aynı zamanda kutuların üstünde de belirtilmiştir.

² Kamfokinon (CQ) başlatıcı içeren materyali sertleştirmek için dizayn edilmiş sertleştirme ışığı. 440-480 nm aralığındaki spektrumun zirvesi.



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.

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 defektlerden arındırılmış olduğunu kontrol edin.
4. Restorasyonun oldukça parlak olmasını sağlamak amacıyla, ceram.x® gloss, 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 Compules® Tips Gun

Tekrar kullanmak üzere işleme tabii tutma bilgileri için www.dentsply.eu/IFU websayfamızda bulunan Compules Uç tabancası Kullanım Talimatına bakınız. Talep edilmesi halinde, 7 gün içinde talep ettiğiniz dilde Kullanım Talimatının basılı bir kopyasını size göndereceğiz. Bu amaç doğrultusunda web sayfamızdan sağlayacağınız sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.2 Compules uçları – çapraz kontaminasyon



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Compules uçlarını ağız içi kullanımdan sonra ve/veya kontamine olursa tekrar kullanmayınız.
2. Ağız içerisinde kullanılmış ve/veya kontamine olmuş Compules uçlarını yerel düzenlemelere göre atın.

4.3 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Şırıngaların tekrar işleme tabii 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 tabii tutulması zorunludur. Kontamine olduysa şırıngayı tekrar kullanmayın.
3. Bulaşmış şırıngayı yerel yönetmeliklere göre imha edin.

4.4 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 spreyine 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 (**LOT**) ve son kullanma tarihi (**EXP**)

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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x® SphereTEC™ one

حشوات النانو سيراميك متعدد الاستعمالات

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

صفحة	المحتوي
34	1 وصف المنتج.....
36	2 ملحوظات السلامة.....
37	3 تعليمات خطوة بخطوة.....
40	4 النظافة.....
41	5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء.....

1 وصف المنتج

ceram.x® SphereTEC™ one هي مادة حشو معالجة ضوئية ومعتمة شعاعيا لحشو الأسنان الأمامية والخلفية بطريقة التطبيق المباشر وغير المباشر. مبني على تقنية حبيبات SphereTEC™ الجديدة.

إن تكنولوجيا حبيبات ال SphereTEC™ الكروية ساعدت في الحصول على تأثير الكرة الحاملة التي يحسن خصائص التعامل اليدوي مع ceram.x® SphereTEC™ one إلى المستويات فائقة:

- ceram.x® SphereTEC™ one ينطبق بسهولة على اسطح التجويف لكن لا يلتصق بأدوات التطبيق.
- ceram.x® SphereTEC™ one يسهل نحته و تشكيله بدقة وقدرته على مقاومة الهبوط عالية.
- ceram.x® SphereTEC™ one يوفر قوام متماسك ولكن في نفس الوقت سهل الخروج من الكمبيوتر.

ويتألف ceram.x® SphereTEC™ one من خمسة ألوان CLOUD عامة ذات شفافية متوسطة اسمه (A1) إلى (A4).

تم تصميم كل لون ظل CLOUD لتحقيق مضاهاة الظل مع مجموعة من ظلال VITA®1. عموما، تغطي الخمسة ألوان CLOUD كل ألوان ظلال VITA® 16 الكلاسيكية وتسمح بنتائج جمالية سريرية عالية. بالإضافة إلى ذلك، هناك ظل التبييض (BW) متاح للأسنان المبيضة.

حبيبات الحشو الكروية مكونة اساسا من حبيبات الزجاج التحت-ميكرونية، والتي توفر إجراء تلميع سهل و سريع للمعان فائق.

1.1 أشكال التسليم

- كمبيولة
- سيرنجات (ماعداد لون التبييض (BW)

1.2 التركيب

- ميثاكريليت المعدل بولي سيلوكسين (سيراميك معدل عضويًا)
- راتنجات الديقماثيكريليت
- صبغة الفلوريسينت
- مثبت في يو
- مثبت
- كامفوركينون
- إيثيل-4(ديميثايلامينو) بنزوات
- مكرر (4-ميثيل فينيل) سداسي فلور فوسفات الايودونيوم
- زجاج باريوم الومنيوم بروسيليكات
- يتربيوم فلوريد
- صبغة أكسيد الحديد وصبغة أكسيد التيتانيوم حسب الظلال

نظام حبيبات مبني على تكنولوجيا SphereTEC™.

نظام الحبيبات المألنة يتكون من حبيبات زجاج الباريوم، حبيبات مألنة مسيقة التبلر و فلوريد البتريوم (77-79% وزن أو 59-61% حجم). مكونات إضافية هي محفزات، إضافات، مثبتات و صبغات (~1% وزن حسب اللون). مجمل المواد المألنة غير العضوية يمثل 72-73% وزن (48-50% حجم). القياس الجزيئي للحبيبات المألنة غير العضوية يتراوح بين 0.1 إلى 3.0 ميكرومتر.



1.3 الاستعمالات

- الحشوات المباشرة لجميع اصناف التجايف في الأسنان الأمامية والخلفية.
- صناعة الحشوات الغير مباشرة كالإنلاي و الأونلاي والفينيرز.

1.4 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضي الذين لهم تاريخ من الحساسية الشديدة لراتنج الميثاكريليت او أي مركبات اخري.

1.5 اللاصقات المتوافقة

هذه المادة هي للاستعمال مع مواد لصق المينا و العاج المكونة من الميثاكريلات مثل Dentsply Sirona prime&bond® one Select , prime&bond® one Etch&Rinse , Spectrum® bond .

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 وقابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للرمح 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 ويغسل 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 العوة مبردة في التلاجة ، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.
- اتخذ تدابير الحماية للفريق طب الأسنان والمرضى مثل النظارات والسد المطاط وفقا لأفضل الممارسات المحلية.
- لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة (أو الكمبيولة في). يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة وبعيدا عن مدى وحدة الأسنان لمنع الانبوية (أو الكمبيولة في الاستخدام غير المباشر) من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو البدين الملوثة. تخلص من العوات الملوثة.
- قد يتم استخدام الكمبيولة مباشرة داخل تجويف السن او غير مباشر عن طريق استخراج الكمية المطلوبة على شريحة. لا تعد استخدام الكمبيولة لمرضى اخر اذا تم استخدامها مباشرة داخل الفم بل تخلص منها لمنع نقل الملوّثات.
- ينصح باستخدام الكمبيولات مع مسدس الكمبيولة.
- مسدس الكمبيولات خاص للاستخدام مع كمبيولات Dentsply Sirona.
- للمزيد من المعلومات راجع دليل استخدام مسدس الكمبيولات.
- لا يمكن إعادة تصنيع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية. لمنع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية من التعرض لرذاذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / معقمة.
- مادة الحشو تستخرج بسهولة من الكمبيولة. لا تستخدم القوة لاستخراجها مما قد يؤدي لخرق الكمبيولة او افلاتها من مسدس الحقن.
- 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 تحولون 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 في درجة حرارة بين 2 و 28 درجة سليزيوس (36 – 82 درجة فهرنهايت).
- يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة و عن الرطوبة.
- لا تجمد.
- لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

3 تعليمات خطوة بخطوة

3.1 اختيار الظل

1. قبل اختيار الظل، يتم تنظيف سطح الأسنان مع معجون الوقاية لإزالة البلاك أو اللطاخ من السطح.
2. حدد الظل من سطح سن رطب.

لاختيار الظل، وهناك نوعان من الأدوات التي يمكن استخدامها:

- دليل الظل و one® SphereTEC™ .ceram.x دليل الظل one® SphereTEC™ .ceram.x يتكون من علامات اللون، والتي يتم تصنيعها من مركب ذي خصائص بصرية مماثلة لتلك لدى حشوات .ceram.x® SphereTEC™ one.
- دليل ظل VITA® الكلاسيكي في مزيج مع ملصق i-shade.
- دليل ظل one® SphereTEC™ i-shade لتسهيل اختيار الظل عن طريق تعيين واحد من خمسة ألوان CLOUD على كل من ألوان VITA® الستة عشر.

3.1.1 تحديد الظل مع دليل ألوان one® SphereTEC™ .ceram.x

1. استخدم علامات دليل اللون one® SphereTEC™ .ceram.x لتحديد ظل CLOUD الأقرب إلى لون المنطقة المراد استعادتها.

تجنب تلوث دليل الألوان.

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



اجعل ملصق i-shade جاهز.

للتأكد من أن ملصق i-shade في المتناول ينصح بلصقه في الجهة الخلفية لدليل ألوان VITA® الكلاسيكي.



1. اختر علامة اللون من دليل VITA® والتي ينطبق لون الجزء الوسطي لها مع لون السن المراد حشوه.
2. استخدم ملصق i-shade (انظر في الأسفل) لتحديد لون ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD المطابق.

لون السن تبعاً لدليل ألوان VITA® الكلاسيكي

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3

لون ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD الموصى به

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 والواتاد (فجوات الصنف الثاني)

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

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

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

3.4 التطبيق

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

استخدام الكميولة

1. ادخل الكميولة في التجويف المخصص لها في المسدس، تأكد من دخول قاعدة الكميولة أولاً.
2. ازل غطاء الكميولة الملون. يمكن ادارة الكميولة 360 درجة للحصول على زاوية التوجيه المناسبة للسن أو سطح الخلط.

لا تستخدم القوة المفرطة. الاستخدام غير المباشر: يتم التعامل مع الكميولات باستخدام قفازات نظيفة وبعيدا عن مدى وحدة الأسنان لمنع الكميولة من التعرض لرياح أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. استخراج الكمية المطلوبة على سطح الخلط ولا تعرض المادة للضوء المباشر. يتم تطبيق المادة داخل تجويف السن باستخدام ادوات تشكيل الكومبوزيت. -أو-

لتطبيق المباشر داخل الفم: باستخدام الكميولة مباشرة داخل تجويف السن والضغط ببطء وثبات.

3. لاستخراج الكبيولة من المسدس: تأكد من تحرير المحقن من داخل الكبيولة اسحب الكبيولة للأسفل و الخارج.

استخدام القوة المفرطة.

الإصابة.



1. اضغط مسدس الحقن ببطء وثبات.
2. لا تستخدم القوة لاستخراجها مما قد يؤدي لخرق الكبيولة أو افلاتها من مسدس الحقن.

استخدام السيرنجات

تجنب تلوث حقنة.



يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة لمنع الانبوبة من التعرض لرداذا أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة.

1. أزل الغطاء.
2. أدر مقيض الحقنة ببطء في اتجاه عقارب الساعة خذ الكمية الضرورية من المواد على لوحة الخلط.
3. ضع أنبوب المادة بحيث تكون مقدمتها للأعلى وأدر المقيض 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 تطبيق حشوة ceram.x® SphereTEC™ one

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

3.5 التصليب الضوئي

1. صلب باستخدام الضوء كل طبقة لمدة **10 ثوان** على ألا يقل شدة الإضاءة² عن 800 م و/سم²، مثل أجهزة SmartLite® PS Dentsply Sirona أو SmartLite® Focus أو SmartLite® Focus.²
- صلب كل طبقة لمدة **20 ثانية** إذا كانت شدة الضوء بين 500 إلى 800 م و/سم².
يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.

الوقت العلاجي لكل 2 ملليمتر زيادات

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

جدول وقت التصليب الضوئي.



جدول وقت التصليب الضوئي كما في الأعلى موجود ايضا على كل علبة.

² جهاز تصليب ضوئي مصمم لتصليب المواد المحتوية على محرضات كالفوركيون. ذروة الطيف الضوئي في مدى بين 440-480 نانومتر.

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.



3.6 الانتهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبلية انهاء أو مبارد ماسية.
2. استخدام ادوات Enhance® للانهاء لتشطيب إضافي.
3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
4. للحصول على اعلي بريق للحشوة ، نوصي ceram.x® gloss , بالإنهانس (Enhance®) وبوغو (PoGo®)، وادوات التلميع والانهاء، Prisma® Gloss™ المنتظم، ومعجون التلميع Extrafine.

للكفاف والانهاء و/ او التلميع، اتبع تعليمات المصنع للاستخدام.

4 النظافة

4.1 CompuLes® Tips Gun (مسدس حقن الكمبيوترات)

لاعادة استخدام مسدس الكمبيوترات الرجاء مراجعة ارشادات استخدام مسدس الكمبيوترات المتوفر على موقع www.dentsply.eu/IFU. يمكننا ارسال نسخة مجانية من ارشادات الاستخدام خلال اسبوع من طلبه. يمكنك الطلب باستخدام نموذج الطلب المتوفر على الموقع.

4.2 استخدام الكمبيوترات – تناقل الملوثات

تناقل الملوثات.

العدوى.

1. لا تعد استخدام الكمبيوترات لمريض آخر اذا تم استخدامها مباشرة داخل الفم او تعرضت للتلوث.
2. تخلص من الكمبيوترات الملوثة او المستخدمة داخل الفم حسب اللوائح المتبعة محليا.



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 الملوثة طبقا للاحكام المحلية.



4.4 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 أو 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" و ينبغي تسجيل الأرقام التالية في جميع المراسلات:
 - رقم إعادة طلب المنتج
 - رقم الشحنة
 - تاريخ انتهاء الصلاحية

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.



Zawartość	Strona
1 Opis produktu	42
2 Zasady bezpieczeństwa	44
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	45
4 Higiena	48
5 Numer referencyjny i data ważności	49

1 Opis produktu

ceram.x[®] SphereTEC[™] one jest nanoceramicznym, światłoutwardzalnym, kontrastowym na zdjęciu rentgenowskim, uniwersalnym materiałem kompozytowym opartym na oryginalnej **technologii wypełniaczy SphereTEC[™]**. Kompozyt przeznaczony jest do wykonywania zarówno wypełnień bezpośrednich, jak i uzupełnień pośrednich.

Technologia sferycznych, granulowanych wypełniaczy zwana SphereTEC[™] jest odpowiedzialna za efekt łożyska kulkowego, który to przenosi właściwości użytkowe ceram.x[®] SphereTEC[™] one na wyższy poziom:

- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one idealnie adaptuje się do powierzchni ubytku i jednocześnie nie przykleja się do instrumentów ręcznych.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one łatwo poddaje się precyzyjnemu modelowaniu oraz cechuje się wysoką odpornością na spływanie.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one zapewnia gęstą konsystencję, ale jednocześnie niezwykle łatwo poddaje się wyciskaniu z CompuLes[®] Tips.**

ceram.x[®] SphereTEC[™] one składa się z pięciu uniwersalnych odcieni CLOUD, charakteryzujących się pośrednią przeziernością oraz noszących oznaczenia od  do .

Każdy kolor CLOUD został tak opracowany, aby korespondować z zakresem odcieni kolornika VITA[®] 1. Jako całość, pięć odcieni CLOUD odpowiada wszystkim 16 kolorom klasycznego klucza VITA[®], co warunkuje przewidywalność estetycznych efektów końcowych. Dodatkowo, dostępny jest specjalny odcień BW do zębów wybielonych.

Sferyczne, granulowane wypełniacze składają się z cząsteczek podstawowych, submikronowych wypełniaczy szklanych. Gwarantują szybkie oraz łatwe polerowanie zapewniające najwyższą jakość połysku powierzchni.

¹ Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Opakowania

- Jednorazowe kompiule o nazwie Compules® Tips
- Strzykawkę (z wyjątkiem odcienia BW)

1.2 Skład

- Polisiłoksan modyfikowany metakrylanem (organicznie modyfikowana ceramika)
- Żywice dimetakrylanowe
- Barwnik fluorescencyjny
- Stabilizator UV
- Stabilizator
- Chinon kamforowy
- Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
- Bis(4-metyl-fenyl)jodoniowy heksafluorofosforanu
- Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe
- Fluorek iterbu
- Barwniki w postaci tlenku żelaza i tlenku tytanu w zależności od koloru

System wypełniaczy oparty na SphereTEC™.



System wypełniaczy składa się z cząsteczek szkła barowego, wstępnie polimeryzowanych wypełniaczy oraz fluorku iterbu (77-79% wagowo lub 59-61% objętościowo). Dodatkowymi składnikami są katalizatory, substancje pomocnicze, stabilizatory oraz barwniki (~1% wagowo, odpowiednio dla kolorów). Całkowita zawartość nieorganicznych wypełniaczy kształtuje się na poziomie 72-73% wagowo (48-50% objętościowo). Rozmiar nieorganicznych wypełniaczy mieści się w zakresie 0,1-3,0 mikronów.

1.3 Wskazania

- Bezpośrednie wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych.
- Pośrednie wykonywanie wkładów, nakładów i licówek.

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 jest stosowany w kombinacji z (met)akrylanowymi systemami wiążącymi do szkliva/zębiny takimi, jak Dentsply Sirona systemem wiążącym 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 mogą działać drażniaco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze 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. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- Strzykawki i kompiule nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony strzykawek (i kompiul w aplikacji pośredniej) przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych z dala od unitu używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Kompiule mogą być wykorzystywane do bezpośredniej, wewnątrzustnej aplikacji kompozytu do ubytku lub w celu aplikacji pośredniej na kartonik do mieszania. Po użyciu wewnątrzustnym kompiula powinna być natychmiast wyrzucona i nie wolno jej stosować u kolejnych pacjentów w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- Zaleca się używanie kompiul typu Compules ze specjalnym pistoletem o nazwie Compules® Tips Gun.
- Pistolet Compules® Tips Gun jest przeznaczony do użycia z kompiulami Dentsply Sirona Compules oraz Compula.
- Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi pistoletu Compules® Tips Gun.

- Klucz kolorów i indywidualne elementy kolornika nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony kolornika i indywidualne elementy kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kluczem kolorów oraz jego pojedynczymi elementami stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwane go wysunięcia z pistoletu.
- Po każdym użyciu natychmiast zamykać szczelnie strzykawkę.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki działowej 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 temperaturze 2 °C i 28 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Dobór koloru

1. Przed przystąpieniem do czynności doboru koloru należy oczyścić powierzchnię zęba za pomocą pasty profilaktycznej, celem dokładnego usunięcia płytki nazębnej lub powierzchniowych przebarwień.
2. Kolor należy dobierać mając do oceny zęby nieprzesuszone.

Procedura doboru koloru może odbywać się z zastosowaniem dwóch narzędzi:

- Klucz kolorów kompozytu ceram.x[®] SphereTEC™ one. Kolornik ceram.x[®] SphereTEC™ one składa się z próbek materiału kompozytowego o właściwościach optycznych zbliżonych do tych jakie posiada ceram.x[®] SphereTEC™ one.
- Klasyczny kolornik VITA[®] w połączeniu z pomocniczą etykietą informacyjną i-shade. Etykieta informacyjna i-shade dla ceram.x[®] SphereTEC™ one ułatwia dobór koloru poprzez przyporządkowanie jednego z pięciu odcieni CLOUD do każdego z 16 podstawowych kolorów systemu VITA[®].

3.1.1 Dobór koloru za pomocą kolornika ceram.x[®] SphereTEC™ one shade guide

1. Użyć próbki kolorów z klucza ceram.x[®] SphereTEC™ one, aby trafnie wybrać odcień CLOUD najbardziej zbliżony do koloru tkanek, które mają być odbudowane.

Unikać zanieczyszczenia kolornika.



W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce zaleca się posługiwanie kluczem kolorów, z dala od unitu używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Podczas doboru koloru zaleca się wyjmowanie pojedynczych próbek odcieni kompozytu z kolornika.

3.1.2 Dobór koloru przy użyciu klasycznego kolornika VITA® oraz naklejki informacyjnej i-shade



Naklejka i-shade powinna być zawsze w pobliżu.

Aby mieć zawsze w pobliżu naklejkę i-shade, zaleca się przyklejenie jej na tylnej stronie kolornika VITA®.

1. Wybrać referencyjny ząb z klasycznego kolornika VITA®. Centralna część najlepiej odpowiada kolorystycznie obszarowi zęba który ma zostać odbudowany.
2. Użyć i-shade (tabela poniżej) w celu dokładnego określenia dopasowania odcienia CLOUD kompozytu ceram.x® SphereTEC™ one.

Odcienie zębowe według klasycznego klucza kolorów VITA®

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Rekomendowany odcień CLOUD kompozytu ceram.x® SphereTEC™ one															

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 pierścieni 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 niezanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

3.4 Aplikacja

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

Stosowanie kompiulu o nazwie Compules® Tips

1. Włożyć kompiule w odpowiednio nacięte miejsce w pistolecie. Upewnić się czy kompiula została prawidłowo zamocowana w pistolecie.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku lub ułatwić dozowanie na kartonik.
NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

Użycie pośrednie: w celu ochrony kompiulu przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone. Dozować odpowiednią porcję materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed promieniowaniem świetlnym. Kompozyt przzenieść do ubytku plastikowym instrumentem.

- lub -

Bezpośrednie zastosowanie wewnątrzustne: Dozować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku stosując równomierny, niewielki nacisk na pistolet.

3. Aby wyjąć kompiule z pistoletu należy upewnić się najpierw, czy jest zwolniony tłok, czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć kompiulę z pistoletu pociągając ją lekko ku dołowi.

Nadmierna siła.



Skaleczenie.

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

Stosowanie strzykawek

Unikać zanieczyszczenia strzykawek.



W celu ochrony strzykawki przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie strzykawką z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek.

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

3.4.1 Aplikacja kompozytu ceram.x® SphereTEC™ one

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

3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną². Polimeryzować pojedynczą warstwę **przez 10 sekund**, stosując lampę taką, jak Dentsply Sirona SmartLite® PS lub SmartLite® Focus® o minimalnym natężeniu światła wynoszącym 800 mW/cm². Naświetlać kompozyt **przez 20 sekund**, gdy minimalne natężenie światła wynosi między 500 mW/cm² a 800 mW/cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.

² Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do naświetlania materiałów zawierających fotoinicjator chinon kamfory (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

Czas naświetlania dla 2 mm warstw




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



Tabela czasów naświetlania.

Powyższa tabela naświetlania pojawia się także na opakowaniach zewnętrznych.



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.

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 ceram.x® gloss, 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 Compules® Tips Gun

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji pistoletu, należy zapoznać się z instrukcją Compules® Tips Gun dostępną do pobrania na naszej stronie www.dentsply.eu/IFU. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy Państwu nieodpłatnie wydrukowaną kopię instrukcji we wskazanym przez Państwa języku. Aby zgłosić takie zapotrzebowanie, prosimy o skorzystanie z formularza zamówienia umieszczonego w tym celu na naszej stronie internetowej.

4.2 Kompiule o nazwie Compules® Tips – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

4.3 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.

4.4 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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

Νανο κεραμικό υλικό γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	50
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	52
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	53
4 Υγιεινή.....	56
5 Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης.....	57

1 Περιγραφή προϊόντος

Το υλικό **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** είναι μία νανο-κεραμική, φωτοπολυμεριζόμενη ακτινοσκιερή γενικής εφαρμογής σύνθετη ρητίνη σχεδιασμένη με βάση την πρωτοποριακή **τεχνολογία ενισχυτικών ινών SphereTEC[™] one** στο επόμενο επίπεδο:

Η τεχνολογία σφαιρικών κόκκων με τον όρο SphereTEC[™] έχει ως αποτέλεσμα την εφαρμογή του φαινομένου του μεταλλικού παξιμασίδιου που οδηγεί τις ιδιότητες χειρισμού του **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** στο επόμενο επίπεδο:

- Το **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** εφαρμόζεται εύκολα στην κοιλότητα αλλά δεν κολλάει στα εργαλεία χειρός.
- Το **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** αποδίδει εύκολα λεπτομερή διαμόρφωση και έχει υψηλή αντίσταση στη ροή.
- Το **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** προσφέρει μία σταθερή σύσταση αλλά είναι την ίδια στιγμή εύκολο στη δοσομέτρηση από τις κάψουλες **Compules[®] Tips**.

Το **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** αποτελείται από πέντε CLOUD αποχρώσεις γενικής εφαρμογής ενδιάμεσης διαφάνειας που ονομάζονται από **A1** το **A4**.

Κάθε απόχρωση CLOUD έχει σχεδιαστεί να αντιστοιχεί με μία ποικιλία αποχρώσεων της VITA[®] 1. Στο σύνολό τους οι πέντε CLOUD αποχρώσεις καλύπτουν όλες τις 16 κλασικές αποχρώσεις VITA[®] επιτρέποντας την επίτευξη αισθητικών κλινικών αποτελεσμάτων. Επιπρόσθετα, διατίθεται και μία απόχρωση λευκανθέντων δοντιών (BW).

Οι σφαιρικοί ενισχυτικοί κόκκοι που αποτελούνται από υπομικρο-πρωτογενείς ενισχυτικές ουσίες, έχουν ως αποτέλεσμα μία γρήγορη και εύκολη διαδικασία στίλβωσης που αποδίδει εξαιρετική στιλπνότητα.

1.1 Συσκευασία

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου **Compules[®] Tips**
- Σύριγγες τύπου (εκτός από την απόχρωση BW)

¹ 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
- Αιθυλ-4(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό
- Bis(4-μεθυλ-φαινυλ)ιωδονικό εξαφθοροφωσφορικό
- Βαριο-αλουμινο-πυριτιούχος ύαλος
- Φθοριούχο υπτέρβιο
- Χρωστικές από οξειδίο του σιδήρου και οξειδίο του τιτανίου, ανάλογα με την απόχρωση

Σύστημα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών με βάση την τεχνολογία SphereTEC™.



Το σύστημα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών αποτελείται από βαριούχο ύαλο, προ-πολυ-μερισμένη ανόργανη ενισχυτική ουσία και φθοριούχο υπτέρβιο (77-79% κατάβάρους ή 59-61% κατ' όγκο). Επιπρόσθετα συστατικά είναι καταλύτες, πρόσθετα, σταθεροποιητές και χρωστικές (~1% κατάβάρους, ανάλογα με την απόχρωση). Η συνολική ποσότητα των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι 72-73% κατάβάρους (48-50% κατ' όγκο). Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών κυμαίνεται από 0,1 έως 3,0 μm.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις ομάδες κοιλότητων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.
- Κατασκευή έμμεσων ενθέτων, επενθέτων και όψεων.

1.4 Αντενδείξεις

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

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με όλους τους (μεθ)ακρυλικής βάσης συγκολλητικούς παράγοντες οδοντίνης/αδαμαντίνης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της Dentsply Sirona, 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 πολυμεριζώμενα 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 ευαισθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανής βλάβης του κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και 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 και οι κάψουλες Comrules® Tips δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων (και των καψουλών Comrules® Tips όταν χρησιμοποιούνται για έμμεση χρήση) από την έκθεση σε σταγονίδια ή σπρίε σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευασιών εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/ αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Οι κάψουλες Comrules μπορεί να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού στην κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή του αφού προηγουμένως τοποθετηθεί σε ειδική πλάκα. Μετά την ενδοστοματική χρήση, απορρίψτε τις κάψουλες Comrules και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Συστήνεται η χρήση των καψουλών Comrules με το ειδικό πιστόλι εξώθησης.
- Το πιστόλι εξώθησης υλικού κάψουλας Comrules έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις κάψουλες Dentsply Sirona Comrules ή τα ρύγχη Comrule.
- Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών Comrules® Tips Gun.
- Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε στα-

γονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εξώθησης.
- 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 εμποδίζουν τον 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 2 °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.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

1. Πριν από την επιλογή απόχρωσης, καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με πάστα στίλβωσης ώστε να απομακρυνθεί η οδοντική πλάκα ή επιφανειακές χρωστικές.
2. Επιλέξτε την απόχρωση ενώ τα δόντια είναι υγρά.

Για επιλογή απόχρωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο εργαλεία:

- Το χρωματολόγιο ceram.x® SphereTEC™ one. Το χρωματολόγιο ceram.x® SphereTEC™ one αποτελείται από χρωματικούς οδηγούς που έχουν κατασκευαστεί από ρητίνη με οπτικές ιδιότητες κοντά σε αυτές του ceram.x® SphereTEC™ one.
- Το κλασικό χρωματολόγιο VITA® σε συνδυασμό με την ετικέτα i-shade. Η ετικέτα ceram.x® SphereTEC™ one i-shade διευκολύνει την επιλογή της απόχρωσης προσδιορίζοντας μία από τις 5 CLOUD αποχρώσεις που αντιστοιχούν σε κάθε μία από τις 16 αποχρώσεις VITA®.

3.1.1 Επιλογή απόχρωσης με τους διατιθέμενους χρωματικούς δείκτες ceram.x® SphereTEC™ one

1. Χρησιμοποιήστε τους χρωματικούς οδηγούς του ceram.x® SphereTEC™ one για να επιλέξετε την πλησιέστερη στην απόχρωση της περιοχής που πρόκειται να αποκατασταθεί.

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.

3.1.2 Επιλογή απόχρωσης με τον κλασικό χρωματικό οδηγό VITA®



Έχετε την ετικέτα i-shade label έτοιμη προς χρήση.

Για να βεβαιωθείτε ότι διατίθεται η ετικέτα i-shade label έτοιμη προς χρήση στην κλινική πράξη, συστήνεται η επικόλλησή της στην πίσω πλευρά του κλασικού χρωματολογίου VITA®.

1. Επιλέξτε το χρωματικό οδηγό αναφοράς VITA®, το κεντρικό τμήμα του οποίου ομοιάζει καλύτερα με την περιοχή που πρόκειται να αποκατασταθεί.
2. Χρησιμοποιήστε την ετικέτα i-shade (βλ. πίνακα παρακάτω) για να προσδιορίζετε την απόχρωση ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD που ταιριάζει.

Οδοντικές αποχρώσεις ανάλογα με το κλασικό χρωματολόγιο VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Προτεινόμενες αποχρώσεις ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD															

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.

Χρήση κάψουλας (Compules® Tips)

1. Τοποθετήστε την κάψουλα τύπου Compules στο ειδικό πιστόλι εξώθησης. Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας. Το ρύγχος της κάψουλας μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο μπλοκ ανάμειξης.

ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.

Έμμεση χρήση: Για την αποφυγή έκθεσης των καψουλών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση τους εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατεύστε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.

- ή -

Άμεση ενδοστοματική χρήση: Εξωθήστε απευθείας το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης.

3. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας, βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε τη.

Υπερβολική άσκηση δύναμης.



Τραυματισμός.

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

Χρήση σύριγγας



Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.

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

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

3.4.1 Εφαρμογή του συστήματος **ceram.x® SphereTEC™ one**

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

3.5 Φωτοπολυμερισμός




1. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού². Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα **για 10 δευτερόλεπτα** όταν χρησιμοποιείται μία συσκευή πολυμερισμού όπως η Dentsply Sirona SmartLite® PS ή SmartLite® Focus® που έχουν ελάχιστη ένταση εκπομπής 800 mW/cm².

Φωτοπολυμερίστε τη σύνθετη ρητίνη **για 20 δευτερόλεπτα** όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 500 mW/cm² και 800 mW/cm².

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

² Συσκευή φωτοπολυμερισμού σχεδιασμένη για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινίνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος εκπομπής είναι στα 440-480 nm.

Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα πάχους 2 mm

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



Πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού.

Ο πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού υπάρχει επίσης και σε όλες τις εξωτερικές συσκευασίες.



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.

3.6 Λείανση και στίλβωση

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

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

4 Υγιεινή

4.1 CompuLes® Tips Gun (Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών)

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών CompuLes® Tips Gun, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας www.dentsply.eu/IFU. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας για το σκοπό αυτό.

4.2 Τεχνητά σημεία χρήσης των καψουλών – διασταυρούμενη επιμόλυνση



Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

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

4.3 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 έχει επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.4 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

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

Univerzální nanokeramický výplňový materiál

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	58
2 Bezpečnostní upozornění	60
3 Návod – krok za krokem.....	61
4 Hygiena.....	64
5 Výrobní číslo a datum expirace.....	65

1 Popis produktu

ceram.x[®] SphereTEC[™] one je nanokeramické, světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní, univerzální kompozitum založené na nové **technologii plniv SphereTEC[™]**, které je indikováno pro přímé i nepřímé výplně.

Technologie kulatých, granulovaných plniv nazvaná SphereTEC[™] vede k efektu kuličkového podkladu, který posouvá manipulační vlastnosti **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** na novou úroveň:

- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one se snadno adaptuje ke stěnám kavity, ale nelepí se na ruční nástroje.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one se snadno přesně modeluje a má vysokou odolnost vůči sešouvaní se.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one poskytuje pevnou konzistenci, ale současně se snadno vytlačuje z hrotů Compules[®]Tips.**

ceram.x[®] SphereTEC[™] one obsahuje pět univerzálních CLOUD odstínů střední translucence A1) až A4).

Každý odstín CLOUD je navržen tak, aby odstínem odpovídal odstínům vzorníku VITA[®]1. Jako celek pokrývá pět CLOUD odstínů všech klasických 16 odstínů VITA[®] a umožňuje estetické klinické výsledky. Mimoto je pro bělené zuby k dispozici jeden odstín Bleach (BW).

Kulatá, granulovaná plniva se skládají ze submikronových primárních skleněných plniv, která umožňují rychlé a snadné leštění vedoucí k vynikajícímu lesku.

1.1 Forma balení

- Předem nadávkované kompule Predosed Compules[®] Tips
- Stříkačky (kromě odstínu BW)

¹ 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
- Kafirchinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Bis(4-methyl-fenyl)jodonium hexafluorofosfát
- Barium-aluminium-borosilikátové sklo
- Fluorid ytterbitý
- Barviva na bázi oxidu železitého a oxidu titaničitého v závislosti na odstínu

System plniv založený na SphereTEC™.



System plniv obsahuje barnaté sklo, předem polymerované plnivo a fluorid ytterbitý (77-79% hmotnosti nebo 59-61% objemu). Dalšími složkami jsou katalyzátory, přídavné látky, stabilizátory a barviva (cca 1% hmotnosti, podle odstínu). Celkové množství anorganických plniv je 72-73% hmotnosti (48-50% objemu). Velikost částic anorganických plniv se pohybuje mezi 0,1 až 3,0 µm.

1.3 Indikace pro použití

- Přímé výplně kavit všech tříd ve frontálních i distálních zubech.
- Výroba nepřímých inlejí, onlejí a fazet.

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

Materiál je určen pro použití v kombinaci s dentinovými/sklovinnými adhezivy na bázi (met)akrylátu, jako například adheziva od společnosti Dentsply Sirona 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

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

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky 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.

- Skladujte-li produkt v chladničce, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam, a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Stříkačky a koncovky Compules® Tips nelze sterilizovat. Z důvodu prevence vystavení stříkaček (a koncovky Compules® Tips v případě použití pro nepřímou aplikaci) potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama je důležité, aby bylo se zařízením manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. V případě kontaminace stříkačky zlikvidujte.
- Compules® Tips lze použít k přímé intraorální aplikaci výplňového materiálu přímo do kavity nebo k nepřímé aplikaci, při které nejprve aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorální aplikaci Compules® Tips zlikvidujte; nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Doporučuje se používat komplete Compules® Tips s aplikační pistolí pro Compules® Tips.
- Aplikační pistole pro Compules® Tip je navržena pouze pro použití s kompletem Dentsply Sirona Compules® Tips nebo Compula® Tips.
- Více informací viz návod k použití Compules® Tips Gun.
- Vzorník odstínů a jednotlivé vzorky nelze sterilizovat. 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 mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí komplete Compules® Tip nebo vysunutí z aplikační pistole pro Compules® Tips.
- 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. koferdam.

- 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 při teplotě mezi 2 °C a 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

1. Před vybráním odstínu očistěte povrch zubu profylaktickou pastou a odstraňte tak plak nebo povrchové skvrny.
2. Odstín vyberte, dokud jsou zuby hydratované.

Pro výběr odstínu jsou k dispozici dva nástroje, které lze využít:

- Vzorník odstínů **ceram.x® SphereTEC™ one**. Vzorník odstínů **ceram.x® SphereTEC™ one** obsahuje vzorky, které jsou vyrobeny z kompozita s optickými vlastnostmi blízkými vlastnostem **ceram.x® SphereTEC™ one**.
- Klasický vzorník **VITA®** v kombinaci s identifikačními nálepkami. Identifikační nálepka **ceram.x® SphereTEC™ one** usnadňuje výběr odstínu tím, že přiřadí jeden z pěti odstínů **CLOUD** některému z 16 odstínů **VITA®**.

3.1.1 Výběr odstínu vzorníku odstínů **ceram.x® SphereTEC™ one**

1. Použijte vzorky ze vzorníku **ceram.x® SphereTEC™ one** pro výběr odstínu **CLOUD**, který je nejbližší odstínu oblasti určené k rekonstrukci.

Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.



Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při určování odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku.

















3.1.2 Výběr odstínu pomocí klasického vzorníku odstínů **VITA®** a identifikační nálepky odstínů (**I-shade label**)



Mějte připravenou identifikační nálepku.

Abyste měli jistotu, že bude identifikační nálepka k dispozici u křesla, doporučujeme ji nalepit na zadní stranu klasického vzorníku **VITA®**.

1. Zvolte klasický referenční zub VITA®, střed části vzorníku, která nejlépe odpovídá oblasti zubu určeného k rekonstrukci.
2. Pomocí identifikační nálepky (viz tabulka níže) zjistíte odpovídající odstín CLOUD ceram.x® SphereTEC™ one.

Odstín zubu podle klasického vzorníku VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
															
Doporučený odstín CLOUD ceram.x® SphereTEC™ one															

3.2 Preparační kavit

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 nepesušte.

3.2.1 Použití matic a klínků (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 kavit/dentinu, nanášení adheziva

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

3.4 Nanášení

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

Použití Compules® Tips

1. Vložte kompuli Compules® Tip do otvoru s výřezem v aplikační pistolí pro Compules® Tips. Nejprve musíte zasunout límeček kompule Compules® Tip.
2. Z kompule Compules® Tip sejměte barevnou krytku. S Compules® Tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavit nebo vůči míchací podložce. **NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.**

Nepřímé použití: Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání Compules® Tips tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavit pomocí plastového nástroje.

- nebo -

Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavit pomalým a stálým tlakem.

3. Před odstraněním kompule Compules® Tip se co nejširším otevřením rukojeti ujistěte, že je píst aplikační pistolí pro Compules® Tips zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a vyjměte kompuli vyjměte.



Nadměrná síla.

Poranění.

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

Použití stříkaček



Zabraňte kontaminaci stříkačky.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkačka tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky 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® SphereTEC™ one**

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




3.5 Vytvrzování světlem

1. Každou vrstvu vytvrďte pomocí vhodné polymerační lampy². Používáte-li polymerační lampu jako je Dentsply Sirona SmartLite® PS nebo SmartLite® Focus®, která má minimální výstup 800 mW/cm², vytvrzujte každou vrstvu po **dobu 10 sekund**.

Je-li minimální světelný výkon mezi 500 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte kompozitum po **dobu 20 sekund**.

Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.

Doba vytvrzování pro vrstvy o tloušťce 2 mm

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



Tabulka délky vytvrzování.

Výše uvedená tabulka délek vytvrzování je také na všech vnějších obalech.

² Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrcinon. Vrchol světelného spektra v rozmezí 440-480 nm.



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.

3.6 Dokončování a leštění

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

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

4 Hygiena

4.1 Compules® Tips Gun

Instrukce pro opětovné použití viz návod k použití Compules® Tips Gun, který je k dispozici na internetové adrese www.dentsply.eu/IFU. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. Pro tento případ prosím použijte objednávací formulář na webových stránkách.

4.2 Compules® Tips – přenos infekce



Křížová kontaminace.

Infekce.

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

4.3 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.

4.4 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 mimo stomatologickou soupravu 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[®] SphereTEC[™] one

Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.


Obsah	Stránka
1 Popis produktu	66
2 Bezpečnostné upozornenia	68
3 Návod – krok za krokom	69
4 Hygiena	72
5 Výrobné číslo a dátum expirácie	73

1 Popis produktu

ceram.x[®] SphereTEC[™] one je nanokeramický, svetlom tvrdený, RTG kontrastný, univerzálny kompozitný materiál založený na novej **výplňovej technológii SphereTEC[™] one** určený na priamu a nepriamu obnovu.

Sférická, granulovaná výplňová technológia pod názvom SphereTEC[™] s efektom guľôčkového ložiska posúva vlastnosti spracovania materiálu **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** na ďalšiu úroveň:

- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one sa ľahko prispôsobí povrchu kavit, no nelepi sa na ručné nástroje.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one sa dá jednoducho presne modelovať a vyznačuje sa vysokou odolnosťou voči prevaleniu.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one zaisťuje pevnú konzistenciu, ale zároveň sa dá ľahko vytlačiť z hrotov Compules[®] Tips.**

ceram.x[®] SphereTEC[™] one pozostáva z piatich univerzálnych odtieňov CLOUD so strednou translucenciou označenou  až .

Každý odtieň CLOUD je vytvorený tak, aby sa prispôbil škále odtieňov VITA[®] 1. Celkovo päť odtieňov CLOUD pokrýva všetkých 16 klasických odtieňov VITA[®] a umožňuje dosiahnuť estetické klinické výsledky. Okrem toho je k dispozícii jeden odtieň (BW) pre bielené zuby.

Sférický, granulovaný výplňový materiál obsahujúci submikrónové primárne sklenené výplne umožňujú rýchle a jednoduché leštenie s mimoriadnym výsledným leskom.

1.1 Forma balenia

- Dopredu nadávkované kompule Predosed Compules[®] Tips
- Striekačky (okrem odtieňa BW)

¹ 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
- Bis(4-metyl-fenyl)iodónium hexafluorofosfát
- Bárium-alumínium-borosilikátové sklo
- Yterbium fluorid
- Oxydy pigmenty železa a oxydy pigmentov titánia v závislosti na odtieni

Výplňový systém založený na technológii SphereTEC™.



Výplňový systém obsahuje báriové sklo, pre-polymerizovanú výplň a yterbium fluorid (77-79 hmot. % alebo 59-61 objem. %). Ďalšími zložkami sú katalyzátory, prídavné látky, stabilizátory a pigmenty (~1 hmot. %, podľa odtieňa). Celkové množstvo anorganického výplňového materiálu je 72-73 hmot. % (48-50 objem. %). Veľkosť častíc anorganického výplňového materiálu sa pohybuje v rozpätí od 0,1 do 3,0 μm.

1.3 Indikácie pre použitie

- Priame výplne všetkých kavit pri frontálnych a distálnych zuboch.
- Nepriame zhotovenie inlejí, onlejí a fazet.

1.4 Kontraindikácie

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

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál sa bude používať v kombinácii s dentínovým/sklovinovým adhezívom na báze (met)akrylátu, ako napríklad adhezíva od spoločnosti Dentsply Sirona Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse alebo prime&bond® one Select.

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto všeobecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.



Symbol bezpečnostného upozornenia.

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

2.1 Varovanie

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

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

2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných odporúčení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatóloga.

- 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 a kompule and Compules® Tips nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek (a kompulí Compules® Tips pri nepriamej aplikácii) telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so zariadenie manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Compules® Tips možno použiť k priamej intraorálnej aplikácii výplňového materiálu priamo do kavity alebo k nepriamej aplikácii, pri ktorej najprv aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorálnej aplikácii Compules® Tips zlikvidujte; nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Doporučuje sa používať kompule Compules® Tips s aplikačnou pištoľou pre Compules® Tips.
- Aplikačná pištoľ pre Compules® Tip je navrhnutá iba pre použitie s kompulami Dentsply Sirona Compules® Tips alebo Compula® Tips.
- Pre ďalšie informácie si prečítajte, prosím, návod na použitie aplikačnej pištole Compules® Tips Gun.
- Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov sa nedajú znovu spracovať. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkou vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.
- Vytláčenie materiálu by malo byť jednoduché. NEPŔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie kompule Compules® Tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole pre Compules® Tips.
- 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 reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkas- té 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 pri teplote medzi 2 °C až 28 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

1. Pred výberom odtieňa očistite povrch zuba pomocou profylaktickej pasty, aby ste odstránili povlak alebo škvrny na povrchu.
2. Odtieň vyberte, keď je zub hydratovaný.

Pri výbere odtieňa použite jeden z týchto nástrojov:

- Vzorkovník odtieňov ceram.x® SphereTEC™ one. Vzorkovník odtieňov ceram.x® SphereTEC™ one pozostáva z tabuliek vyrobených z kompozitu s optickými vlastnosťami podobnými vlastnostiam ceram.x® SphereTEC™ one.
- Vzorkovník klasických odtieňov VITA® Classical v kombinácii s identifikačnou nálepkou odtieňov i-shade. Identifikačná nálepka odtieňov i-shade ceram.x® SphereTEC™ one uľahčuje výber odtieňa použitím jedného z piatich odtieňov CLOUD pre každý zo 16 odtieňov VITA®.

3.1.1 Výber odtieňov vzorkovníkov odtieňov ceram.x® SphereTEC™ one

1. Pri výbere odtieňa CLOUD, ktorý je najbližšie odtieňu oblasti, ktorá bude obnovená, použite tabuľky odtieňov vzorkovníka odtieňov ceram.x® SphereTEC™ one.

Zabráňte kontaminácii vzorkovníka odtieňov.



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

3.1.2 Výber odtieňa pomocou klasického vzorkovníka odtieňov VITA® a identifikačnej nálepky odtieňov (i-shade label)



Prípravte si identifikačné nálepky odtieňov i-shade.

Aby ste mali identifikačné nálepky odtieňov i-shade k dispozícii vedľa kresla, odporúčame, aby ste ich umiestnili zozadu vzorkovníka klasických odtieňov VITA® Classical.

1. Vyberte taký referenčný zub VITA® Classical, ktorého stredová časť sa najlepšie zhoduje s oblasťou zuba, ktorý sa obnovuje.
2. Na určenie najvhodnejšieho odtieňa ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD použite identifikačnú nálepku odtieňov i-shade (pozrite tabuľku nižšie).

Odtieň zuba podľa vzorkovníka odtieňov VITA® Classical															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Odporúčaný odtieň ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD															

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.

Použitie Compules® Tips

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



Nadmerná sila.

Poranenie.

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

Použitie striekačiek



Zabráňte kontaminácii striekačky.

Aby sa zabránilo vystaveniu striekačky kontaminácii telesnými tekutinami alebo rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo mimo ústnej dutiny 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 predný 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® SphereTEC™ one

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

3.5 Tuhnutie svetlom

1. Každú vrstvu vytvrdzte vhodným svetlom². Každú vrstvu vytvrdzujete po **dobu 10 sekúnd** s použitím vytvrdzovacieho svetla, ako napríklad Dentsply Sirona SmartLite® PS alebo SmartLite® Focus®, ktoré má minimálnu intenzitu žiarenia 800 mW/cm². Kompozit vytvrdzujete po **dobu 20 sekúnd**, keď sa minimálna intenzita žiarenia pohybuje v rozpätí od 500 mW/cm² do 800 mW/cm².
Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.

Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 2 mm

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



Tabuľka doby tuhnutia.

Tabuľka doby tuhnutia uvedená vyššie je tiež uvedená na každom vonkajšom obale.

² Vytvrdzovacie svetlo určené na vytvrdzovanie materiálu obsahujúceho iniciátor kamforchinón (CQ). Vrchol spektra v rozsahu od 440 do 480 nm.



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

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

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 ceram.x® gloss, Enhance® a PoGo® a leštiacu pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

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

4 Hygiena

4.1 Compules® Tips Gun

Pokyny pre opakované použitie nájdete v návode na použitie aplikačnej pištole Compules® Tips Gun, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach www.dentsply.eu/IFU. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. Pre tento účel môžete objednávkový.

4.2 Compules® Tips – prenos infekcie



Krížová kontaminácia.

Infekcia.

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

4.3 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.

4.4 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 kontaminácii 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

© Dentsply Sirona 2016-04-15

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	74
2 Biztonsági tudnivalók	76
3 Használat lépésről-lépésre	77
4 Higiénia	80
5 Gyártási szám és lejáratási idő	81

1 Termékleírás

A **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** egy olyan nano-kerámia, fényre kötő, radiopak, univerzális kompozit, amely a legújabb **SphereTEC[™] töltőanyag technológián** alapul és mind a direkt és indirekt restaurációk ellátására alkalmas.

A gömb alakú szemcsékből álló SphereTEC[™] töltőanyag technológia úgynevezett golyócsapágyas effektust hoz létre, amely a **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** kezelési tulajdonságait egy következő szintre emeli, miszerint:

- **A **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** egy könnyen adaptálódik az üreg felületén, de nem ragad a kézi eszközökhöz.**
- **A **ceram.x[®] SphereTEC[™] one** könnyen, pontosan alakítható, megmunkálható.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one szilárd konzisztenciájú anyag, ugyanakkor könnyen kinyomható a Compules[®] Tips kapszulákból.**

ceram.x[®] SphereTEC[™] one öt közepesen transzlucens „CLOUD” árnyalatban elérhető, A1-től A4-ig.

Mindegyik „Cloud” árnyalatot úgy terveztek, hogy passzoljanak a Vita[®]1 klasszikus árnyalatokhoz. Összességében az öt „CLOUD” árnyalatailefedí mind a 16 klasszikus Vita[®] árnyalatot, és lehetővé teszi az esztétikai klinikai eredmények elérését. Ezen felül egy fehéřítő színárnyalat (BW) is rendelkezésre áll a fehéřített fogak esetére.

A gömb alakú, szemcsés töltőanyagok submikron méretű elsődleges üveg töltőanyagok, a gyors és egyszerű polirozása eljárás biztosítására, így kiemelkedő fényességet kölcsönöznek a végeredménynek.

1.1 Kiszereles

- Elődozított Compules[®] Tips-ben
- Fecskendőben (kivéve BW árnyalat)

¹ 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
- Bis(4-metil-Fenil)jodonium-hexafluorofoszfát
- Bárium-alumínium-boroszilikát üveg
- Ytterbium fluoride
- Vas oxid pigmentek és titán oxid pigmentek a színnek megfelelően

SphereTEC™ technológián alapuló töltőanyag rendszer.



A töltőanyag rendszer tartalmaz bárium üveg részecskéket, prepolimerizált töltőanyagot és ytterbiumot fluoridot (77-79 tömeg% vagy 59-61 térfogat%). További összetevők katalizátorok, adalékanyagok, stabilizátorok és színezékek (~1 tömeg% az árnyalattól függően). A szerves töltőanyagok teljes mennyisége 72-73 tömeg% (48-50 térfogat%). A szerves töltőanyagok részecske mérete 0,1-3,0 µm között mozog.

1.3 Indikációk

- Front és moláris fogakba I-V osztályú üregekbe ajánlott tömőanyag, direkt restaurációhoz.
- Inlay, onlay és héj indirekt elkészítése.

1.4 Kontraindikációk

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

1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyagot egy kompatibilis (met)akrilát-alapú dentin/zománc ragasztó alkalmazását követően kell használni, például Dentsply Sirona ragasztók után, mint a 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 szájnyalvakahártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, 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 bőrvörösséget vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájúreg 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 fecskendőt és Compules® Tips nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fecskendőket (és Compules® Tips indirekt használatkor) a kiforrósított testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező, a tiszta/ferőtlenített kesztyű alkalmazása a készülékek használata közben. Dobja el a fecskendőt, ha az beszennyeződött.
- A Compules® Tips az anyag direkt intraorális applikálására használhatók, illetve indirekt módon az anyag keverőlapra helyezéséhez. Az intraorális használat után, dobja ki a Compules® Tips-et® és ne használja más páciensnél a keresztfertőzések elkerülése érdekében.
- A Compules® Tips használata a Compules® Tips pisztollyal ajánlott.
- A Compules® Tips pisztoly csak a Dentsply Sirona Compules® és Compula® Tips kinyomására ajánlott.
- További információért kérjük, olvassa el a Compules® Tips pisztoly használati útmutatóját.
- A fogszínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínárnyalatokat a kiforrósított testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/ferőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erőfeszítés a Compules® Tips repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból való kilökődéséhez vezethet.
- Szorosan zárja le az fecskendőt azonnal használat után.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrrel, 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.

- Tárolni közötti hőmérsékleten 2 °C és 28 °C.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárát után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

1. Színválasztás előtt tisztítsa meg a fog felületét profilaxis pasztával, vagy felszíni foltok eltávolítása érdekében.
2. Válassza ki a megfelelő színárnyalatot, amíg a fogak kellően hidratáltak.

A színárnyalat kiválasztása két módon történhet:

- A ceram.x® SphereTEC™ one fogszínkulcs használatával. A ceram.x® SphereTEC™ one fogszínkulcs füleinek színárnyalatai közel állnak a gyártott ceram.x® SphereTEC™ one kompozit optikai tulajdonságaihoz.
- A Vita® klasszikus fogszínkulcs használatával, kombinálva az i-shade címkével. A ceram.x® SphereTEC™ one i-shade címke megkönnyíti a színválasztást, úgy, hogy az öt „CLOUD” színárnyalat egyikét hozzárendeli a 16 Vita® árnyalatok valamelyikéhez.

3.1.1 Színválasztás a ceram.x® SphereTEC™ one színkulccsal

1. Használja a ceram.x® SphereTEC™ one fogszínkulcs füleinek árnyalatait és válassza ki azt a „CLOUD” színárnyalatot, amely a legközelebb esik árnyalatban a helyreállítandó terület színéhez.



Kerülje el a színkulcs kontaminációját.

Hogy megóvjuk a színkulcsot a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ezért kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor. Színválasztáskor vegye ki az egyes színmintákat a tartóból.

3.1.2 Színválasztás VITA® classical színkulccsal és az i-shade label-lel



Készítse elő az i-shade címkét.

Annak érdekében, hogy az i-shade címke mindig kéznél legyen, javasoljuk, hogy ragassza a Vita® klasszikus fogszínkulcs hátoldalára.

1. Válassza ki a Vita® fogszínkulcsból a referencia fogat, a legjobban passzol a helyreállítandó terület árnyalatához.
2. Használja az i-shade címkét (lásd az alábbi táblázatot), hogy beazonosítsa a megfelelő ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD árnyalatot.

Fogszín árnyalatok a VITA® klasszikus fogszínkulcs szerint															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Javasolt ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD árnyalatok															

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 kontaminálódnuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

3.4 Applikáció

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

A Compules® Tips használata

1. Helyezze be a Compules® Tips-et® a Compules® Tips kinyomó pisztoly jelölt végébe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a Compules® Tips nyaki részét rögzítette először.
2. Távolítsa el a Compules® Tips színes kupakját. A Compules® Tips elforgatható 360° kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához illetve a keverőlaphoz.
NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.

Indirekt használat: Hogy megóvjuk a Compules® Tips-et a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a Compules® Tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlaphoz és védje a fénytől. Applikálja az anyagot a kavitásba egy műanyag műszerrel.

- vagy -

Direkt intraorális alkalmazás: Adagolja az anyagot közvetlenül az üregbe lassú, állandó nyomással.

3. A használt Compules® Tips eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a Compules® Tips kinyomó pisztoly nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszélesebbre való nyitásakor következik be. Mozdítsa a Compules® Tips lefelé és távolítsa el.



Túlzott erőfelfejtés.

Sérülés.

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

A fecskendő használata



Kerülje el a fecskendő kontaminációját.

Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező, a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása a fecskendő használata közben.

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® SphereTEC™ one tömőanyag applikációja

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

3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával². **10 másodpercig** polimerizáljon Dentsply Sirona SmartLite® PS vagy SmartLite® Focus® polimerizációs lámpa használatakor, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm^2 .
Polimerizáljon **20 másodpercig**, abban az esetben, amikor a használt lámpa minimális besugárzása 500 mW/cm^2 és 800 mW/cm^2 között van.
Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

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



Polimerizációs idő.

A fenti táblázatban szereplő kötési idő megjelenik a külső csomagoláson is.

² Polimerizálás kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokhoz fejlesztették ki, melynek spektruma $440\text{-}480 \text{ nm}$ közé esik.



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.

3.6 Finírozás és polírozás

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

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

4 Higiénia

4.1 Compules® Tips Gun

Újrahasználatnál kapcsolatban olvassa el a Compules® Tips pisztoly Használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: www.dentsply.eu/IFU. Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Használhatja a honlapunkon erre a célra megtalálható megrendelőlapot.

4.2 Compules® Tips – kereszt-fertőzések



Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

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

4.3 Fecskendők – kereszt-fertőzések



Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

1. A fecskendők nem lehet újra feldolgozni.
2. Hogy megóvjuk a fecskendők a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező, a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása a fecskendő használata közben. Ne használja a fecskendőt, ha kontaminálódott.
3. Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

4.4 Színkulcs és egyéni színkulcs lapok – kereszt-fertőzések

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. A fogszínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni.
2. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínárnyalatokat a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor. 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 lejáratí idő ()

1. Ne használja a lejárat 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
 - Lejáratí idő

© Dentsply Sirona 2016-04-15



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



78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com