

For better dentistry

DENTSPLY

ceram.x[®]one

Universal Nano-Ceramic Restorative

**Matériau de restauration nano-céramique
universel**

**Универсальный нано-керамический
реставрационный материал**

حشوات النانو سيراميك متعدد الاستعمالات

**Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał
wypełniający**

Univerzální nanokeramický výplňový materiál

Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

Üniversal Nano-Seramik Restoratif

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	10
Инструкция по применению	Русский	18
26 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	34
Návod k použití	Česky	42
Návod na použitie	Slovensky	50
Használati utasítás	Magyar	58
Kullanım Talimatları	Türkçe	66

ceram.x[®]one

Universal Nano-Ceramic Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

ceram.x[®] one restorative provides two shading systems in one product to cover different clinical and esthetic demands:

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

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

The **ceram.x[®] one iShade label** eases shade selection, covering the whole VITA[®]1 classical shade range for both, the **ceram.x[®] one Universal** restorative and **ceram.x[®] one Dentin & Enamel** restorative system.

1.1 Delivery forms

- Syringes

¹ VITA[®] is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as DENTSPLY adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (e.g. the 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 allergic contact dermatitis in susceptible persons.

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

2.2 Precautions

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close syringes immediately after use.
- To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard syringe if contaminated.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
 - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

ceram.x[®] one restorative offers two different shade systems:

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

Decide whether you wish to work with ceram.x[®] one Universal restorative or ceram.x[®] one Dentin & Enamel restorative.

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

- The VITAPAN^{®2} classical shade guide together with the shade identification label (iShade label). With the enclosed iShade label you may select the suitable ceram.x[®] one Universal or Dentin & Enamel shade(s) corresponding to the VITA[®] shade range.
- The ceram.x[®] one shade tabs which are made from original ceram.x[®] one restorative material.

3.1.1 Shade selection with VITAPAN[®] classical shade guide and iShade label

- Fix the delivered iShade label at the rear side of the VITAPAN[®] classical shade guide.
- Select the VITAPAN[®] classical shade to be matched.
- Select the corresponding ceram.x[®] one shade according to the recipe on the iShade label.

ceram.x[®] one Universal restorative

Each VITA[®] shade is reproduced by one of the seven ceram.x[®] one Universal shades.

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

ceram.x[®] one Dentin & Enamel restorative

Each VITA[®] shade is reproduced by a combination of one dentin shade and one enamel shade.

VITAPAN [®] Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x [®] one Dentin shade	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x [®] one Enamel shade	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

² VITAPAN[®] is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

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

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



Avoid contamination of the shade guide.

To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide.

ceram.x® one Universal restorative

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

ceram.x® one Dentin & Enamel restorative

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

3.1.3 Shade selection hints

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

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

3.4 Application

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



Avoid contamination of the syringe.

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

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

3.4.1 Applying ceram.x[®] one Universal restorative

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

3.4.2 Applying ceram.x[®] one Dentin & Enamel restorative

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

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

3.5 Light-curing

1. Light-cure each area of the restoration surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm², exposure time according to the shade as listed in the table below. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.



Insufficient curing.

- Inadequate polymerization.
1. Check compatibility of curing light.
 2. Check curing cycle.
 3. Check curing output.

Curing time for 2 mm increments

Output	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
ceram.x [®] one Universal shades (a1-a4, c1, c2)	20 sec	20 sec
ceram.x [®] one Dentin shades (d1-d4)	40 sec	30 sec
ceram.x [®] one Enamel shades (e1-e3)	10 sec	10 sec

3.6 Finishing and polishing

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

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

4 Hygiene

4.1 Individual shade guide tabs

NOTICE

Cross contamination.

Infection.

1. To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

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

4.1.1 Manual cleaning

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

4.1.2 Manual disinfection

1. After cleaning [4.1.1 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

5 LOT number () and expiration date ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-19

[These Instructions for Use are based on Master Version 01]

ceram.x[®]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	11
3 Instructions étape-par-étape	13
4 Hygiène	16
5 Numéro de lot et date de péremption	17

1 Description du produit

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

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

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

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

L'**autocollant iShade ceram.x[®] one** facilite le choix des teintes, et couvre toute la gamme de teintes classiques VITA[®]1, aussi bien pour le système **ceram.x[®] one Universal** que pour le système **ceram.x[®] one Dentin & Enamel**.

1.1 Conditionnement du produit

- Seringues

¹ VITA[®] est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

1.2 Composition

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

1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

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

1.5 Adhésifs compatibles

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

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

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

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

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

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans 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.

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Fermer hermétiquement les seringues après usage.
- Pour éviter une exposition des seringues aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler celles-ci hors de l'unit avec des gants propres ou désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.
 - En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

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

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

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Sélection de la teinte

ceram.x[®] one propose deux systèmes de teintes :

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

Décider si vous souhaitez travailler avec ceram.x[®] one Universal ou ceram.x[®] one Dentin & Enamel.

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

- Le teintier VITAPAN^{®2} classique avec identification des teintes (autocollant iShade). Avec l'autocollant iShade mis à disposition dans le coffret, vous pouvez sélectionner la teinte de ceram.x[®] one Universal ou Dentin & Enamel correspondant le mieux à la teinte VITA[®].
- Le teintier ceram.x[®] one réalisé à partir de matériau de restauration ceram.x[®] one.

3.1.1 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes classique VITAPAN[®] et l'autocollant iShade

- Fixer l'autocollant iShade sur l'arrière du teintier VITAPAN[®] classique.
- Sélectionner la teinte VITAPAN[®] qui correspond.
- Sélectionner la teinte ceram.x[®] one en accord avec la recette inscrite sur l'autocollant iShade.

ceram.x[®] one Universal

Chaque teinte VITA[®] est reproduite par une des sept teintes de ceram.x[®] one Universal.

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

ceram.x[®] one Dentin & Enamel

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

Teintes classique VITAPAN [®]																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x [®] one Teinte de dentine	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x [®] Teinte d'émail	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

² VITAPAN[®] est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

3.1.2 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes ceram.x® one

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



Eviter la contamination du teintier.

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

ceram.x® one Universal

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

ceram.x® one Dentin & Enamel

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

3.1.3 Conseils pour la prise de teinte

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

3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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

3.4 Application

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



Eviter la contamination de la seringue.

Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler la seringue hors de l'unit avec des gants propres ou désinfectés.

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

3.4.1 Application de ceram.x® one Universal

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

3.4.2 Application de ceram.x® one Dentin & Enamel

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

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

3.5 Photopolymérisation

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c'est-à-dire dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. Une exposition minimum de 500 mW/cm² est nécessaire. Le temps de photopolymérisation en fonction de la teinte est disponible dans le tableau ci-dessous. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse.

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

Puissance de sortie	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Teintes ceram.x [®] one Universal (a1-a4, c1, c2)	20 sec	20 sec
Teintes de dentine ceram.x [®] one (d1-d4)	40 sec	30 sec
Teintes d'émail ceram.x [®] one (e1-e3)	10 sec	10 sec

3.6 Finition et polissage

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

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

4 Hygiène

4.1 Barrettes individuelles du teintier

AVERTISSEMENT

Contaminations croisées.

Infection.

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

AVERTISSEMENT

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Dompage sur le dispositif.

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

4.1.1 Nettoyage manuel

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

4.1.2 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage [4.1.1 Nettoyage manuel] essuyer soigneusement la surface du dispositif à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'eau, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du dispositif.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher le dispositif avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

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

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-19

ceram.x[®]one

Универсальный nano-керамический реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	18
2 указания по безопасности	19
3 Пошаговая инструкция к применению.....	21
4 Гигиена	24
5 Номер партии и срок годности	25

1 Описание продукта

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

Реставрационный материал **ceram.x[®] one** имеет две системы оттенков в одном продукте, соответствуя различным клиническим и эстетическим требованиям:

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

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

Расцветка **ceram.x[®] one iShade label** упрощает подбор оттенка и покрывает весь спектр классических оттенков по шкале VITA[®] 1 для двух систем **ceram.x[®] one Universal** и **ceram.x[®] one Dentin & Enamel**.

1.1 Форма выпуска

- Шприцы

¹ VITA[®] – зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

1.2 Состав

- Полисилоксан модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)
- Диметакрилатные смолы
- Флюоресцентный пигмент
- Стабилизаторы UV
- Стабилизаторы
- Камфорохинон
- Этил-4(диметиламино)бензоат
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- двуокись кремния нано наполнитель
- Пигменты оксида железа и пигменты двуокиси титана и пигменты алюминийсульфосиликата в зависимости от оттенка

1.3 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

1.4 Противопоказания

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

1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, например, адгезива компании DENTSPLY, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами (например, Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse или prime&bond® one select).

2 Указания по безопасности

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

Обозначение опасности.



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

2.1 Предостережения

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

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

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

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердамы согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать шприцев только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затверждению продукта.
 - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

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

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

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

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

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

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

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

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

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

3.1.1 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITAPAN® и iShade label

1. Наклейте прилагаемую iShade label на обратную сторону классической шкалы оттенков VITAPAN®.
2. Выберите оттенок будущей реставрации согласно классической шкале VITAPAN®.
3. Выберите соответствующий оттенок **ceram.x® one** в соответствии с комбинацией, предлагаемой iShade label.

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

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

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

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

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

классической расцветки VITAPAN®																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x® one ДЕНТИН тень	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x® one ЭМАЛИ тень	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

² VITAPAN® зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

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

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

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

Реставрационный материал ceram.x® one Universal

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

Реставрационный материал ceram.x® one Dentin & Enamel

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

3.1.3 Советы по выбору оттенка

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

3.2 Препарирование полости

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

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

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

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

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

3.4 Внесение

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



Избегайте загрязнения шприцев.

Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

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

3.4.1 Внесение реставрационного материала ceram.x® one Universal

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

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

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

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

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорхинон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВт/см², время полимеризации для каждого оттенка указано в таблице, приведённой ниже. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Мощность	≥500 мВатт/см ²	≥800 мВатт/см ²
Оттенки ceram.x [®] one Universal (a1-a4, c1, c2)	20 с	20 с
Дентиновые оттенки ceram.x [®] one (d1-d4)	40 с	30 с
Эмалевые оттенки ceram.x [®] one (e1-e3)	10 с	10 с

3.6 Финишная обработка и полирование

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

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

4 Гигиена

4.1 Индивидуальные планки для подбора оттенков

ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.
2. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Повреждение прибора.

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

4.1.1 Ручная очистка

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

4.1.2 Ручная дезинфекция

1. После очистки [4.1.1 Ручная очистка] тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

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

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

ceram.x® one

حشوات النانو سيراميك متعدد الاستعمالات

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي	
وصف المنتج	1
ملحوظات السلامة	2
تعليمات خطوة بخطوة	3
النظافة	4
رقم السلعة وتاريخ الانتهاء	5

1 وصف المنتج

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

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

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

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

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

1.1 اشكال التسليم

- سرنجات

1.2 التركيب

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

1.3 المؤشرات

- استعدادات مباشرة لجميع انماط التجايف في الأسنان الأمامية والخلفية.

1.4 موانع الاستعمال

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

1.5 اللاصقات المتوافقة

المادة تستخدم بعد تطبيق لاصق المينا/ العاج للميثاكريليت المتوافق مثل لواصلق الدينتسبلاي المصممة للاستخدام مع المركبات الاستعادية المعالجة ضوئياً المرئية (مثل رابط الطيف أو بريم أند بوند للشطف والحفر الواحد أو بريم أند بوند للاختيار الواحد).

2 ملحوظات السلامة

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

علامة التحذير الخاصة بالأمان.

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



2.1 تحذيرات

- المادة تحتوي على مونومرات الميثاكريليت و قابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفق وبسبب أكرزيماس تماس حساسية في الأشخاص عرضة للإصابة.
- تجنب ملامسة العين لمنع تهيج وتلف القرنية. في حالة ملامسة العينين تشطف مع الكثير من الماء والتماس العناية الطبية.
- تجنب ملامسة الجلد لمنع تهيج وحساسية استجابة ممكنة. في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد ، يجب إزالة المواد باستخدام القطن والكحول وغسل جيدا بالماء والصابون. في حالة حساسية الجلد أو الطفح الجلدي، يجب التوقف عن استخدام المادة والتماس العناية الطبية.

- تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة عن طريق الفم / الغشاء المخاطي لمنع الالتهاب. إذا حدث تماس عرضي، يجب إزالة المواد من الأنسجة. الغشاء المخاطي مع الكثير من الماء مع اخلاء المياه. إذا استمرت التهاب الغشاء المخاطي، التمس العناية الطبية.

2.2 الإحتياطات

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

2.3 ردود الفعل السلبية

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

2.4 شروط التخزين

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

3.1 اختيار الظل

حشوات ceram.x® one يوفر نظامين للظلال:

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

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

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

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

3.1.1 اختيار الظل مع دليل الألوان الكلاسيكي فيتابان وملصق أي شيد

- قم بتصليح لاصق أي شيد المستلم في جانب مؤخرة دليل الألوان الكلاسيكي فيتابان
- قم باختيار الظل الكلاسيكي فيتابان ليتم مطابقته.
- قم باختيار سيرام إكس الظل الواحد المقابل للوصفة في لاصق أي شيد.

حشوات ceram.x® one العالمي

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

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

حشوات ceram.x® one للعاج والمينا

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

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

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

تجنب تلوث دليل الألوان.

لمنع دليل 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. دائما تأكد من إعادة تنظيف اللون تماما قبل اعادته مرة أخرى إلى دليل الألوان.



حشوات ceram.x® one العالمي

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

حشوات ceram.x® one للمينا والعاج

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

3.1.3 إرشادات اختيار الظل

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

3.2 تحضير السن

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

3.2.1 تطبيق القالب والواتاد (فجوات النصف الثاني)

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

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

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

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

تجنب تلوث حقنة.



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

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

3.4.1 قم بتطبيق سيرام إكس واحد الاسترجاعي العالمي

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

3.4.2 تطبيق سيرام إكس واحد للمينا والعاج الإستعادي

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

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

3.5 التصليب الضوئي

1. صلب كل منطقة من سطح الحشو بجهاز تصليب ضوئي مناسب مصمم لعلاج المواد التي تحتوي على محفز camphorquinone (CQ)، أي إن مداه الطيفي تحتوي على 470 نانومتر. يجب أن يكون الحد الأدنى لقوة الضوء لا يقل عن 500 ميغاواط / سم². يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تحقق من شدة الاضاءة.



الناتج	أقل من أو تساوي 500 أم دبليو/ سنٲيمٲر مربع	أقل من أو تساوي 800 أم دبليو/ سنٲيمٲر مربع
ceram.x® one الظلال العالمية (إيه١ - إيه١٤، سي١، سي٢)	20 ثانية	20 ثانية
ceram.x® one الألوان العاجية (دي١ - دي٤)	40 ثانية	30 ثانية
ceram.x® one ألوان الميناء (إي١ - إي٣)	10 ثانية	10 ثانية

3.6 الانتهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبلٲة انتهاء أو مبادر ماسية.
 2. استخدام ادوات Enhance® للانتهاء لتشطيب إضافي.
 3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
 4. للحصول على اعلي بريق للحشوة ، نوصي بالإنهانس (Enhance®) وبوغو (PoGo®)، وادوات التلميع والانهاء، Prisma® Gloss™ المنتظم، ومعجون التلميع Extra Fine.
- للکفاف والانهاء و/ او التلميع، اتبع تعليمات المصنع للاستخدام.

4 النظافة

4.1 عصا دليل اللون

ملاحظة

تناقل الملوٲات.

العدوى.

1. لمنع دليل الالوان من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوٲة يتم التعامل مع دليل اللون مع قفازات نظيفة. لاختيار الظل، اسحب اللون من قاعدة دليل الالوان.
2. دائما تأكد من إعادة تنظيف اللون تماما قبل اعادته مرة أخرى إلى دليل الالوان.

ملاحظة

طريقة تنظيف أو تطهير خاطئة.

الأضرار التيقتد تلحق بالجهاز.

1. لا تستخدم مواد تنظيف أو تطهير عدوانية (مثل الحلول المبنية على الكلور، غلوتارالدهيد، المذيبات الفينولية، iodophors، والكحول، زيت البرتقال، أو الأسيٲون) لأنها قد تؤثر على لون الدليل مع مرور الوقت.
2. دائما تأكد من إعادة تنظيف اللون تماما قبل اعادته مرة أخرى إلى دليل الالوان.
3. لا تعقم عصى دليل اللون داخل الأوتوكلاف.

4.1.1 التنظيف اليدوي

1. تخلص من القفازات المستعملة وفقا للوائح المحلية.
2. يجب تطهير اليدين من الجراثيم بالطريقة المناسبة، باستخدام قتل بكتريا و فيروسات وفطريات وفقا للوائح المحلية. استخدم المطهر وفقا لتعليمات الشركة المصنعة.
3. استخدم زوج من قفازات الفحص النظيفة الجديدة.
4. نظف الجهاز مع فرشاة ناعمة، والماء الدافئ، ومحلول التنظيف المناسب حتى يكون خالي من التلوث. إيلاء اهتمام خاص لوصلات الجهاز.
5. إزالة بقايا محلول التنظيف بقطعة قماش مبللة بالماء.
6. جفف الجهاز باستخدام قطعة من القماش الخالي من الوبير.

4.1.2 دليل التطهير

1. بعد التنظيف [4.1.1 التنظيف اليدوي] مسح شامل لجميع الأسطح الجهاز بقطعة قماش تستخدم مرة واحدة مع مطهر مائي ضد ، الجراثيم، الفيروسات والفطريات وفقا للوائح المحلية واستخدامها وفقا لتعليمات الشركة المصنعة. تأكد من ان المحلول المطهر متوافق مع محلول التنظيف. إيلاء اهتمام خاص لوصلات الجهاز.
2. إزالة بقايا المحلول المطهر بقطعة قماش مبللة بالماء.
3. جفف الجهاز باستخدام قطعة من القماش الخالي من الوبير.

5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (E)

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

ceram.x[®]one

Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	34
2 Zasady bezpieczeństwa.....	35
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	37
4 Higiena.....	40
5 Numer seryjny i data ważności	41

1 Opis produktu

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

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

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

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

ceram.x[®] one iShade label ułatwia właściwy dobór koloru stanowiąc odnośnik dla klasycznego podziału kolorów VITA[®] 1 zarówno w przypadku systemu **ceram.x[®] one Universal restorative**, jak i **ceram.x[®] one Dentin & Enamel restorative**.

1.1 Opakowania

- Strzykawki

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

1.2 Skład

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

1.3 Wskazania

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

1.4 Przeciwwskazania

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

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał powinien być aplikowany po uprzednim zastosowaniu kompatybilnego, opartego na żywicach (met)akrylanowych systemu wiążącego, takiego jak produkty DENTSPLY oraz przeznaczonych do pracy ze światłoutwardzalnymi kompozytami wypełniającymi (np. Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rins 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 skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać 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 splukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

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

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

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

2.3 Reakcje odwracalne

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

2.4 Przechowywanie

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

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

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

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

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Dobór odcienia

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

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

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

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

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

3.1.1 Dobór koloru przy użyciu klasycznego kolornika VITAPAN® i naklejki "iShade"

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

Materiał wypełniający ceram.x® one Universal

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

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

Materiał wypełniający ceram.x® one Dentin & Enamel

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

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

² VITAPAN® jest zarejestrowanym znakiem towarowym VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

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

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

Unikać zanieczyszczenia kolornika.



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

Materiał wypełniający ceram.x® one Universal

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

Materiał wypełniający ceram.x® one Dentin & Enamel

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

3.1.3 Wskazówki dotyczące doboru koloru

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

3.2 Przygotowanie ubytku

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

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

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

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

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

3.4 Aplikacja

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



Unikać zanieczyszczenia strzykawek.

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

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

3.4.1 Aplikacja kompozytu ceram.x® one Universal

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

3.4.2 Aplikacja kompozytu ceram.x® one Dentin & Enamel

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

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

3.5 Naświetlanie

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



Niewystarczające polimeryzowanie.

- Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.
1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
 2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
 3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

Czas naświetlania dla 2 mm warstw

Moc	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	$\geq 800 \text{ mW/cm}^2$
ceram.x [®] one Universal w odcieniach (a1-a4, c1, c2)	20 sek.	20 sek.
ceram.x [®] one zębinowych w odcieniach (d1-d4)	40 sek.	30 sek.
ceram.x [®] one szklivnych w odcieniach (e1-e3)	10 sek.	10 sek.

3.6 Opracowanie i polerowanie

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

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

4 Higiena

4.1 Indywidualne elementy kolornika

UWAGA

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

UWAGA

Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie kolornika.

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

4.1.1 Ręczne czyszczenie

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

4.1.2 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczony element kolornika [4.1.1 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie wody, o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w kolornik.
2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć kolornik stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

5 Numer seryjny () i data ważności ()

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

ceram.x[®]one

Univerzální nanokeramický výplňový materiál

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	42
2 Bezpečnostní upozornění	43
3 Návod krok za krokem	45
4 Hygiena	48
5 Výrobní číslo a datum expirace	49

1 Popis produktu

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

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

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

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

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

1.1 Forma balení

- Stříkačky

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

1.2 Složení

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

1.3 Indikace pro použití

- Přímé výplně všech kavít u frontálních a distálních zubů.

1.4 Kontraindikace

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

1.5 Kompatibilní adheziva

Tento materiál se má používat po aplikaci kompatibilního adheziva pro dentin/sklovinu na bázi (met)akrylátu, jako jsou například adheziva DENTSPLY, která jsou určena k použití v kombinaci s kompozitními výplněmi tuhnoucími viditelným světlem (například 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.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci stříkaček, zlikvidujte je.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
 - Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.

2.3 Nežádoucí reakce

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

2.4 Skladovací podmínky

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

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

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

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

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

Výplňový materiál **ceram.x® one** má dva různé systémy odstínů:

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

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

Existují dvě možnosti výběru odstínu. Můžete použít:

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

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

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

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

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

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

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

Každý odstín VITA® je reprodukován kombinací jednoho odstínu dentinu a jednoho odstínu skloviny.

VITAPAN® klasické odstíny																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x® one Dentinové odstín	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x® one Sklovinné odstín	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

² VITAPAN® je registrovaná obchodní značka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

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

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

Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.



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

Výplňový materiál ceram.x® one Universal

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

Výplňový materiál ceram.x® one Dentin & Enamel

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

3.1.3 Tipy pro výběr odstínu

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

3.2 Preparační kavitě

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

3.2.1 Použití matic a klínků (výplně II. třídy)

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

3.3 Ochrana zubní dřevě, příprava kavitě/dentinu, nanesení adheziva

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

3.4 Nanášení

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



Zabraňte kontaminaci stříkačky.

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

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

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

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

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

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

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

3.5 Tuhnutí světlem

1. Vytvrďte každou plochu povrchu výplně vhodnou polymerační lampou pro tvrzení materiálů obsahujících jako iniciátor kafrcinon (CQ), tj. se spektrálním světelným výstupem o vlnové délce 470 nm. Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm^2 , doba osvětlení podle odstínu (viz tabulka níže). Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerizace.

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

Doba tuhnutí pro vrstvy o tloušťce 2 mm

Výstup	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	$\geq 800 \text{ mW/cm}^2$
Odstíny ceram.x® one Universal (a1-a4, c1, c2)	20 s	20 s
Dentinové odstíny ceram.x® one (d1-d4)	40 s	30 s
Sklovinné odstíny ceram.x® one (e1-e3)	10 s	10 s

3.6 Dokončování a leštění

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

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

4 Hygiena

4.1 Vzorky ve vzorníku individuálních odstínů

POZNÁMKA

Přenos infekce.

Infekce.

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

POZNÁMKA

Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození zařízení.

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

4.1.1 Ruční čištění

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

4.1.2 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [4.1.1 Ruční čištění] důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na vodní bázi, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům na zařízení.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

5 Výrobní číslo () a datum expirace ()

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

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-19

ceram.x[®]one

Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	50
2 Bezpečnostné upozornenia.....	51
3 Návod – krok za krokom.....	53
4 Hygiena.....	56
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	57

1 Popis produktu

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

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

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

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

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

1.1 Forma balenia

- Striekačky

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

1.2 Zloženie

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

1.3 Indikácie pre použitie

- Priame výplne všetkých kavít u frontálny a distálnych zubov.

1.4 Kontraindikácie

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

1.5 Kompatibilné adhezíva

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

2 Bezpečnostné upozornenia

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



Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v 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 podráždenia 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 s tkanív. Opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

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

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

- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.
 - Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.

2.3 Nežiaduce reakcie

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

2.4 Skladovacie podmienky

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

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

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

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

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

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

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

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

Existujú dve možnosti výberu odtieňa. Môžete použiť:

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

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

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

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

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

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

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

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

VITAPAN® klasické odtiene																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x® one Dentínové odtieň	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x® one Sklovinnej odtieň	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

² VITAPAN® je registrovaná obchodná značka VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

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

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

Zabráňte kontaminácii vzorníka odtieňov.



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

Výplňový materiál ceram.x® one Universal

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

Výplňový materiál ceram.x® one Dentin & Enamel

1. Vyberte odtieň dentínu, ktorý najviac zodpovedá farbe vlhkého dentínu viditeľného v kavitě, alebo porovnáajte krčkovú oblasť zuba.
2. Vyberte odtieň skloviny, ktorý najviac zodpovedá farbe zuba. Porovnáajte incizálnu, okluzálnu alebo aproximálnu oblasť zuba.

3.1.3 Tipy pro výber odtieňa

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

3.2 Preparácia kavity

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

3.2.1 Použitie matric a klínkov (výplne II. triedy)

1. Použite maticu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent® Plus) 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 nanesení adhezíva. Tento materiál je určený k vytvrdzovaniu po vrstvách s maximálnou hĺbkou/hrúbkou 2 mm.



Zabráňte kontaminácii striekačky.

Aby sa zabránilo vystaveniu striekačiek kontaminácii telesnými tekutinami alebo rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.

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

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

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

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

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

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

3.5 Tuhnutie svetlom

1. Vytvrdzte každú plochu povrchu výplne vhodnou polymeračnou lampou pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich ako iniciátor gáforchinon (CQ), tj. so spektrálnym svetelným výstupom s vlnovou dĺžkou 470 nm. Minimálny svetelný výstup musí byť najmenej 500 mW/cm^2 , doba osvetlenia podľa odtieňa (viď tabuľka nižšie). Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

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

Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 2 mm

Výstup	$\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	$\geq 800 \text{ mW/cm}^2$
Odstíny ceram.x® one Universal (a1-a4, c1, c2)	20 s	20 s
Dentinové odtiene ceram.x® one (d1-d4)	40 s	30 s
Sklovinnej odtiene ceram.x® one (e1-e3)	10 s	10 s

3.6 Dokončovanie a leštenie

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

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

4 Hygiena

4.1 Vzorky vo vzorníku individuálnych odtieňov

POZNÁMKA

Prenos infekcie.

Infekcia.

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

POZNÁMKA

Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie zariadenia.

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

4.1.1 Ručné čistenie

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

4.1.2 Ruční dezinfekce

1. Po očistení [4.1.1 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze vody, s baktericídnym, viricídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcim miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

5 Výrobné číslo () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na označenie sa používa norma ISO: „RRRR-MM“
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobné číslo
 - Dátum expirácie

© DENTSPLY DeTREY 2014-02-19

ceram.x[®]one

Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	58
2 Biztonsági tudnivalók	59
3 Használat lépésről-lépésre	61
4 Higiénia	64
5 Gyártási szám és lejárati idő	65

1 Termékleírás

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

A **ceram.x[®] one** tömőanyag egy terméken belül két különböző színrendszert kínál a különböző klinikai és esztétikai igények kielégítésére:

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

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

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

1.1 Kiszерelés

- Fecskendőben

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

1.2 Összetétel

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

1.3 Indikációk

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

1.4 Kontraindikációk

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

1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyagot kompatibilis (met)akrilát bázisú zománc/dentin adhezív applikálását követően alkalmazzuk. Ilyenek a DENTSPLY adhezívek, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokkal való használatra terveztek (pl. az 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 szájnyalvkahártyát, 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 bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Tömés öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosság

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

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

2.3 Ártalmas reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

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

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

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

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

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

A ceram.x[®] one tömőanyag két különböző színrendszerben áll rendelkezésre:

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

Döntse el hogy a ceram.x[®] one Universal rendszerrel vagy a ceram.x[®] one Dentin & Enamel rendszerrel kíván dolgozni.

A színválasztásra vonatkozóan két lehetőség van. Használhatja:

- A VITAPAN^{® 2} classical színkulcsot a színazonosító matricával együtt (iShade label). A mellékelt iShade label segítségével válassza ki a megfelelő ceram.x[®] one Universal vagy Dentin & Enamel szín(eke)t a VITA[®] színválasztéknak megfelelően.
- A ceram.x[®] one saját színkulcsát amely az eredeti ceram.x[®] one anyagból készült.

3.1.1 Színválasztás VITAPAN[®] classical színkulccsal és az iShade label-lel

1. A mellékelt matricát ragassza a VITAPAN[®] classical színkulcs hátoldalára.
2. Válassza ki a megfelelő VITAPAN[®] classical színt.
3. Válassza ki a ceram.x[®] one színt az iShade label szerint.

ceram.x[®] one Universal tömőanyag

Minden VITA[®] színárnyalatot lefed a ceram.x[®] one Universal színrendszer 7 színének egyike.

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

ceram.x[®] one Dentin & Enamel tömőanyag

Minden VITA[®] szín reprodukálható egy zománc és egy dentin szín kombinációjából.

VITAPAN [®] Színkulcs																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x [®] one Dentin színei	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x [®] one Zománc színei	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

² A VITAPAN[®] a VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG bejegyzett védjegye.

3.1.2 Színválasztás a mellékelt ceram.x® one színkulccsal

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



Kerülje el a színkulcs kontaminációját.

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

ceram.x® one Universal tömőanyag

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

ceram.x® one Dentin & Enamel tömőanyag

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

3.1.3 Színválasztási nehézségek

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

3.2 Kavitás preparálás

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

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

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

3.3 Pulpa védelem, 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.



Kerülje el a fecskendő kontaminációját.

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

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

3.4.1 A ceram.x® one Universal tömőanyag applikációja

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

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

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

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

3.5 Fotopolimerizáció

1. Világítsa meg a helyreállított felszín minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására alkalmas. Tehát, amely által kibocsátott hullámhossztartományban benne van a 470 nm. A minimum fényteljesítmény legalább 500 mW/cm^2 legyen, a megvilágítás ideje az alábbi táblázatban található. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

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

2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

Teljesítmény	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
ceram.x® one Universal színei (a1-a4, c1, c2 ig)	20 sec	20 sec
ceram.x® one Dentin színei (d1-d4 ig)	40 sec	30 sec
ceram.x® one Zománc színei (e1-e3 ig)	10 sec	10 sec

3.6 Finírozás és polírozás

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

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

4 Higiénia

4.1 Egyéni színminták

MEGJEGYZÉS

Kereszt-fertőzések.

Fertőzés.

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

MEGJEGYZÉS

Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítés mód.

Tönkreteheti a készüléket.

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

4.1.1 Kézi tisztítás

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

4.1.2 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [4.1.1 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerhasználatos kendővel, ami vízalapú bactericid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerrel. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerhasználatos kendővel.

5 Gyártási szám () és lejárat idő ()

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-19

ceram.x® one

Üniversal Nano-Seramik Restoratif

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	66
2 Güvenlik notları.....	67
3 Uygulama adımları.....	69
4 Hijyen	72
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	73

1 Ürün tanımı

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

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

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

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

ceram.x® one iShade etiketi, tüm VITA®¹ Klasik renklerini kapsayarak ceram.x® one Universal ve Dentin & Enamel restoratif sistemleri için renk seçimini kolaylaştırır.

1.1 Ticari formları

- Şırıngalar

¹ VITA®, VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG'nin tescilli markasıdır.

1.2 Bileşimi

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

1.3 Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerdeki bütün kavite sınıflarının direkt restorasyonlarında.

1.4 Kontraendikasyonları

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

1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Materyal, görülebilir ışıkla-sertleşen kompozit restoratiflerle kullanım için tasarlanmış, uyumlu bir (met)akrilat-bazlı dentin/mine adezivi uygulamasını takiben kullanılır. Örneğin DENTSPLY adezivleri (Spectrum® bond, prime&bond® one etch&rinse veya prime&bond® one select).

2 Güvenlik notları

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



Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı 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 kırmızımı 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.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Kullandıktan sonra şiringalarını sıkıca kapatın.
- Şiringanın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şiringa ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitin uzağında çalışılması zorunludur. Şiringa kontamine olmuş ise atın.
- Etkileşimler:
 - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız.
 - Buzdolabında saklandığı takdirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.

2.3 Ters reaksiyonlar

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

2.4 Saklama koşulları

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

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

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

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

3 Uygulama adımları

3.1 Renk seçimi

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

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

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

Renk seçim işlemini iki farklı şekilde yapabilirsiniz:

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

3.1.1 VITAPAN® klasik renk rehberi ve iShade etiketi ile renk seçimi.

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

ceram.x® one Universal restoratifleri

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

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

ceram.x® one Dentin & Enamel restoratif materyali

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

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

² VITAPAN®, VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG'nin tescilli markasıdır.

3.1.2 ceram.x® one renk skalasını kullanarak renk seçimi

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



Renk skalasını kontaminasyondan sakının.

Renk skalasının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk skalası ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitin uzağında çalışılması zorunludur. Renk seçimi için, renk skalası tutucusundan tek tek renk örneklerini çıkartın. Her zaman tek tek kullandığınız renk örneklerinin renk skalasına geri yerleşmeden önce tamamen yeniden temizlendiğinden emin olun.

ceram.x® one Universal Restoratif materyali

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

ceram.x® one Dentin & Enamel restoratif materyali

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

3.1.3 Renk seçim ipuçları

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

3.2 Kavite preparasyonu

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

3.2.1 Matriks ve kama yerleştirilmesi (sınıf II restorasyonlar)

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

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

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

3.4 Uygulama

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



Şırıngayı kontaminasyondan korumak.

Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental üniten uzağında çalışılması zorunludur.

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

3.4.1 ceram.x® one Universal 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].

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

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

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

3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Restorasyonun her bir yüzeyini, ışık dalga boyu 470 nm olan ve kamforkinon (CQ) ihtiva eden ışıkla sertleşen maddelerin bulunduğu materyalleri polimerize edecek şekilde tasarlanan uygun bir ışıklı polimerizasyon cihazı ile polimerize ediniz. Minimum ışık çıkışı en az 500 mW/cm² olmalıdır; renge göre uygulanması gereken ışık miktarı aşağıdaki listede belirtilmiştir. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakın.



Yetersiz polimerizasyon.

Eksik polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Işık çıkış gücünü kontrol edin.

2 mm tabaka için sertleşme zamanı

Çıkış	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
ceram.x® one Universal renkleri (a1-a4, c1, c2'ye kadar)	20 saniye	20 saniye
ceram.x® one Dentin renkleri (d1-d4'e kadar)	40 saniye	30 saniye
ceram.x® one Mine renkleri (e1 - e3'e kadar)	10 saniye	10 saniye

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, yüzeyi pürüzsüz ve defektlere arındırılmış olduğunu kontrol edin.
4. Restorasyonun oldukça parlak olmasını sağlamak amacıyla, Enhance® ve PoGo®, bitim ve cila enstrümanları, Prisma® Gloss™ Regular ve Extrafine cila pastasını öneririz.

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

4 Hijyen

4.1 Bağımsız renk rehberi renk örnekleri

UYARI

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Renk skalasının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk skalası ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitenin uzağında çalışılması zorunludur. Renk seçimi yapmak için, bağımsız renk örneklerini renk rehberi tutucusundan çıkarın.
2. Her zaman bağımsız renk örneklerini renk rehberi tutucusuna koymadan önce bağımsız renk örneklerinin işlemden geçtiğinde emin olun.

UYARI

Yanlış temizleme veya dezenfeksiyon metodu.

Alete zarar vermek.

1. Temizleme ya da dezenfekte etmek için (örneğin klor, glutaraldehit, fenolik çözücüler, iyodoforlar, alkol, portakal yağı veya aseton esaslı çözümler) gibi agresif ajanlar zaman içinde renk tonunu etkileyebileceğinden kullanılmamalıdır.
2. Her zaman bağımsız renk örneklerini renk rehberi tutucusuna koymadan önce bağımsız renk örneklerinin işlemden geçtiğinde emin olun.
3. Bağımsız renk örneklerini asla otoklava atmayın.

4.1.1 Elle temizleme

1. Yerel mevzuata uygun olarak eldivenleri atın.
2. Yerel mevzuata uygun olarak uygun, bakterisit, virüs ve mantar öldürücü el dezenfektan solüsyon ile ellerinizi dezenfekte edin. Dezenfektan çözültisi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanın.
3. Yeni temiz bir muayene eldiveni çifti kullanın.
4. Yumuşak bir fırça, sıcak su, ve temizleme solüsyonu ile görünür kontaminasyon ortadan kalkana kadar cihazı temizleyin. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
5. Su ile iletilmiş bir bez yardımıyla temizleme çözültisinin kalıntısını uzaklaştırın.
6. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

4.1.2 Elle dezenfeksiyon

1. Temizledikten sonra [4.1.1 Elle temizleme] ekipmanın tüm yüzeyini bakterisidal, virüsidal ve fungusidal su-bazlı alet dezenfektan solüsyonu ile ıslatılmış tek kullanımlık bez yardımı ile, yerel düzenlemelere uygun olarak onaylanmış ve dezenfektan üreticisinin Kullanma Klavuzu doğrultusunda kullanarak, iyice silin. Dezenfeksiyon solüsyonunun temizleme solüsyonu ile uyumlu olduğundan emin olun. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
2. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla dezenfektan çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
3. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

5 Seri numarası () ve son kullanma tarihi ()

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

© DENTSPLY DeTrey 2014-02-19

If you have any questions, please contact
Pour plus de renseignements, veuillez contacter
Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь
يرجى الاتصال بنا إذا كان لديك أي استفسار

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt
Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz
Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte
Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte
Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Scientific Service:

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

Distributor:

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



Manufactured by

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

