



## Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

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

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

**Ceram-X mono**<sup>1</sup>, system Pojedynczej Przezierności składa się z siedmiu odcieni o pośredniej przezierności porównywalny do konwencjonalnych materiałów kompozytowych (np. Spectrum®TPH®), optymalny do prostej i szybkiej techniki wykonywania wypełnień w zębach przednich i bocznych.

**Ceram-X duo**<sup>1</sup>, system Podwójnej Przezierności opiera się na czterech kolorach zębinowych o przezierności naturalnej zębiny oraz trzech kolorach szkliniwych naśladowujących ludzkie szkliwo. Wszystkie odcienie zostały tak dobrane, aby pozwalały na uzyskanie najlepszego rezultatu estetycznego przy wykorzystaniu minimalnej liczby kolorów. W przypadku odcieni szklivi unikalna Nano-Ceramiczna matrix w połączeniu z optymalizacją dystrybucji cząsteczek wypełniacza dały podstawę do osiągnięcia idealnej równowagi pomiędzy właściwościami użytkowymi i optycznymi materiału. Dodatkowo system **Ceram-X duo** posiada jeden odcień zębinowy przeznaczony do odbudowy zębów po zabiegu wybielania.

**Ceram-X i-shade label** ułatwia właściwy dobór koloru stanowiąc odnośnik dla klasycznego podziału kolorów Vita®<sup>2</sup> zarówno w przypadku systemu **Ceram-X mono**, jak i **Ceram-X duo**.

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

Do stosowania wyłącznie w stomatologii.

### SKŁAD

Polisiloksan modyfikowany metakrylanem<sup>3</sup>

Żywica dimetakrylanowa

Barwnik fluorescencyjny

<sup>1</sup> Ta instrukcja użytkowania jest ważna dla następujących produktów: Ceram-X mono, Ceram-X duo, Ceram-X mono<sup>+</sup> oraz Ceram-X duo<sup>+</sup>.

<sup>2</sup> Vita jest zastrzeżonym znakiem towarowym Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Niemcy.

<sup>3</sup> Organicznie modyfikowana ceramika.

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

## WSKAZANIA

Bezpośrednie wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich bocznych.

## PRZECIWSKAZANIA

Alergia na żywice metakrylanowe lub jakikolwiek składnik materiału.

## OSTRZEŻENIA

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

## UWAGI SPECJALNE

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

## NIEKORZYSTNE REAKCJE

Wystąpienie następujących objawów jest związane z zawartością polimeryzujących monomerów:

- podrażnienia skóry (alergiczne, kontaktowe dermatitis).

## INTERAKCJE Z MATERIAŁAMI STOMATOLOGICZNYMI

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

## SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

### Dobór koloru

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

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

### A) Dobór koloru przy użyciu klasycznego klucza kolorów Vitapan®<sup>4</sup>

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

#### Ceram-X mono (System Pojedynczej Przezierności)

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

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

Vitapan Podział klasyczny kolorów																
	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X Mono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

#### Ceram-X duo (System Podwójnej Przezierności)

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

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

Vitapan Podział klasyczny kolorów																
	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X Duo Enamel	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X Duo Dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

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

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

<sup>4</sup> Vitapan jest zarejestrowanym znakiem towarowym Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Niemcy.

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

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

### **Ceram-X mono (System Pojedynczej Przezierności)**

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

### **Ceram-X duo (System Podwójnej Przezierności)**

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

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

### **Opracowanie ubytku**

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

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

Nie przesuszać!

### **Kontrola wilgotności**

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

### **Założenie formówki**

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

## Ochrona miążgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

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

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

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

## Stosowanie strzykawek Easy-Twist o ułatwionym zakręcaniu

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

## Odbudowa zęba z pomocą techniki Pojedynczej lub Podwójnej Przezierności

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

### Ceram-X mono (System Pojedynczej Przezierności)

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

### Ceram-X duo (System Podwójnej Przezierności)

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

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

Każdą warstwę należy polimeryzować zgodnie z danymi zawartymi w poniższej tabeli<sup>5</sup>:

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

Stosując diodowe lampy polimeryzacyjne zaleca się stosowanie do czasów podanych przez producentów tych urządzeń.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> Należy sprawdzić czy minimalna efektywność naświetlania wynosi przynajmniej 500 mW/cm<sup>2</sup>.

<sup>6</sup> Jeśli do polimeryzacji stosowana jest lampa diodowa wysokiej mocy SmartLite™ PS to czas naświetlania kolorów M1, M2 i M3 kompozytu Ceram-X mono można skrócić do 10 sekund.

## **Opracowanie i polerowanie**

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

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

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

## **KONSERWACJA PISTOLETU DO APLIKACJI KOMPIUL**

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

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

## **PRZECHOWYWANIE**

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

## **Ponowne użycie kompiul i strzykawek**

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

Wszystkie produkty należy stosować w temperaturze pokojowej.

## **NUMER SERYJNY ( ) I DATA WAŻNOŚCI ( )**

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

Nie stosować po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

© DENTSPLY DeTREY 2009-05-29