



Slovensky

Ceram•X™

UNIVERZÁLNY NANOKERAMICKÝ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

Ceram•X™ je svetlom tuhnutí, rádioopákny výplňový materiál do frontálneho I distálneho úseku. **Ceram•X** kombinuje nanotechnológiu patentovanú spoločnosťou DENTSPLY a známu z produktu Prime&Bond® NT, s vylepšenými organicky modifikovanými **keramickými** časticami, čoho výsledkom **nanokeramický** materiál s jedinečnými vlastnosťami. Preto Ceram•X ponúka prirodzenú estetiku, jednoduchý pracovný postup, výnimočne nízke uvoľňovanie monoméru a vynikajúce spracovanie.

Ceram•X ponúka praktický **Natural-Shade™** systém: dva systémy odtieňov v jednom produkte napĺňajú všetky klinické a estetické požiadavky pre frontálny I distálny úsek chrupu.

Ceram•Xmono⁺, systém jednej translucencie zahŕňa sedem odtieňov strednej translucencie, porovnateľné s bežnými kompozitmi (napr. Spectrum® TPH), optimálne pre rýchle a jednoduché výplne vo frontálnom I distálnom úseku.

Ceram•Xduo, systém dvojakej translucencie ponúka štyri dentínové odtiene s translucenciou prirodzeného dentínu a tri sklovinné odtiene, ktoré napodobujú prirodzenú sklovinu. Ich vzhľad bol optimalizovaný pre vysoko estetické výplne s minimálnym počtom odtieňov. Unikátna nanokeramická matrix u sklovinných odtieňov v kombinácii s optimalizovanou distribúciou veľkostí častíc plniva vytvára ideálnu rovnováhu medzi spracovaním a optickými vlastnosťami. Navyše, Ceram•X *duo* ponúka jeden dentínový odtieň pre vybielené zuby.

Nálepka **Ceram•X i-shade** uľahčuje výber odtieňa a pokrýva celý rozsah klasického Vita®¹ kľúča pre systém **Ceram•X mono** a **Ceram•X duo**.

Výplňový systém **Ceram•X** je k dispozícii v kompuliach i ľahko vytlačiteľných Easy-Twist™ striekačkách.

Len pre dentálne použitie.

¹ Vita je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

ZLOŽENIE

Metakrylátom modifikovaný polysiloxán²

Dimetakrylátová živica

Fluorescenčný pigment

UV stabilizátor

Stabilizátor

Gáforchinón

Etyl-4(dimetylamino) benzoát

Barium-aluminium-borkremičité sklo

Silikon dioxid nanoplivo

Pigmenty oxidov železa, oxidov titánu a aluminium-sulfokremičité pigmenty v závislosti od odtieňa

INDIKÁCIE

Príame výplne kavít všetkých tried vo frontálnom i distálnom úseku zubov.

KONTRAINDIKÁCIE

Známa alergia na metakrylátové živice alebo akúkoľvek inú zložku materiálu.

VAROVANIE

- Ceram•X obsahuje metakryláty, ktoré môžu podráždiť pokožku alebo oči. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc. Pri kontakte s pokožkou okamžite umyte s dostatočným množstvom mydla a vody. Len na vonkajšie použitie.
- Ceram•X obsahuje polymerizovateľné monoméry, ktoré môžu u vnímavých jedincov spôsobiť senzibilizáciu kože (kontaktná alergická dermatitída). Po kontakte dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade objavenia príznakov senzibilizácie alebo v prípade známej alergie na metakrylát, ukončíte prácu s materiálom.

BEZPEČNOSTNÉ USMERNENIE

Pri použití kompúl stláčajte aplikačnú pištoľ jemným rovnomerným tlakom. Neprimeraný tlak alebo náhly pohyb môže spôsobiť nadmerné vytlačenie materiálu.

NEŽIADÚCE REAKCIE

V súvislosti s prítomnosťou polymerizovateľného monoméru bola popísaná nasledujúca nežiadúca reakcia:

- Senzibilizácia kože (kontaktná alergická dermatitída).

INTERAKCIE S INÝMI DENTÁLNymi MATERIÁLMI

Materiály obsahujúce eugenol a peroxid vodíka by sa nemali používať v spojení s týmto produktom, pretože môžu inhibovať polymerizáciu a spôsobiť zmäknutie polymerizačných zložiek materiálu.

² Organicky modifikovaná keramika

NÁVOD NA POUŽITIE – KROK ZA KROKOM

Výber odtieňa

Ceram·X nanokeramický materiál ponúka dva odlišné systémy odtieňov:

- Ceram·X *mono*, systém jednej translucencie so siedmimi odtieňmi pre štandardné klinické situácie (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6 a M7**)
a
- Ceram·X *duo*, systém dvoch translucencií so štyrmi dentínovými odtieňmi (**Duo D1, D2, D3 and D4**) a troma sklovinnými odtieňmi (**Duo E1, E2 and E3**) pre esteticky náročnejšie prípady. U Ceram·X *duo* je k dispozícii dentínový odtieň (**Duo DB**) pre výplne na vybielených zuboch.

A) Výber odtieňa klasickým kľúčom Vitapan®³

Odtiene Ceram·X možno priradiť klasickému kľúču Vitapan. Preto je možné použiť pre výber odtieňa klasický kľúč Vitapan pre Ceram·X *mono* a Ceram·X *duo* systém:

Ceram·X *mono* (systém jednej translucencie)

S Vita kľúčom porovnávajúte centrálnu časť prirodzeného zuba. Vyberte odtieň Vita, ktorý sa najviac zhoduje s farbou zuba.

Sedem odtieňov Ceram·X *mono* je určených na zhotovenie výplní technikou jednej translucencie. Každý odtieň Ceram·X *mono* zodpovedá niekoľkým odtieňom Vita. Určením farby zuba kľúčom Vitapan vyberte zodpovedajúci odtieň Ceram·X *mono* podľa tabuľky:

		Vitapan klasické odtiene															
		A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X <i>Mono</i>		M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram·X *duo* (systém dvoch translucencií)

Posúďte farbu prirodzeného zuba a Vita odtieňa v celom ich rozsahu. Vyberte Vita odtieň, ktorý sa najviac zhoduje s farbou zuba.

Na výber sú štyri Ceram·X *duo* dentínové odtiene s translucenciou prirodzeného dentínu a tri sklovinné odtiene s translucenciou prirodzenej skloviny. Vo vzájomnej kombinácii zodpovedajú dentínové a sklovinné Ceram·X *duo* odtiene celému rozsahu klasického Vitapan kľúča. Určením farby zuba kľúčom Vitapan vyberte zodpovedajúcu kombináciu dentínových a sklovinných odtieňov Ceram·X *duo* podľa tabuľky:

		Vitapan klasické odtiene															
		A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X <i>duo</i> Enamel		E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram·X <i>duo</i> Dentin		D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

Poznámka: v závislosti od hrúbky jednotlivých vrstiev sa optický výsledok môže od určeného Vita odtieňa odlišovať!

³ Vitapan je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

Pre rýchly prevod medzi Vita odtieňmi a zodpovedajúcimi odtieňmi Ceram·X *mono* a *duo* možno použiť dodávanú i-shade etiketu. Odporúča sa nalepiť etiketu na zadnú stranu Vita kľúča.

B) Výber odtieňa použitím dodávaného Ceram·X kľúča

Alternatívne možno na výber odtieňa použiť dodávaný Ceram·X kľúč. U oboch systémov Ceram·X *mono* a Ceram·X *duo* sú vzorky odtieňov vyrobené z originálneho materiálu a dodávané v dvoch samostatných nosičoch.

Ceram·X *mono* (systém jednej translucencie)

Porovnávajte centrálnu časť prirodzeného zuba. Vyberte odtieň Ceram·X *mono*, ktorý sa najviac zhoduje s farbou zuba.

Ceram·X *duo* (systém dvojitej translucencie)

Pri výbere vhodného Ceram·X *duo* dentínového odtieňa porovnávajte krčkovú oblasť prirodzeného zuba alebo farbu vlhkého dentínu v kavite. Odporúča sa aplikovať skôr tmavší než svetlejší odtieň, pretože následná sklovinná vrstva ma tendenciu zosvetliť výsledný optický efekt. Pri výbere vhodného sklovinného Ceram·X *duo* odtieňa porovnávajte incizálnu, okluzálnu alebo proximálnu časť prirodzeného zuba. Vyberte dentínový a sklovinný odtieň, ktorý sa najviac zhoduje s farbami zuba.

Odtiene by mali byť určované pokiaľ je zub hydratovaný. Na odstránenie plaku a pigmentov použite profylaktickú pastu (napr. Nupro®). Pri výbere odtieňa sa vyvarujte osvetlenia miestnosti a iného umelého osvetlenia (ideálne je denné svetlo). Pozorujte odtiene v krátkych časových úsekoch. Neutralizujte farebný vnem pozorovaním ostatných odtieňov. Sledovanie sivomodrého pozadia má relaxačný účinok na zrak a schopnosť rozlišovania farieb. Oči by mali byť odpočínuté. Je vhodné sa pri výbere odtieňu poradiť s niekým ďalším zo stomatologického personálu.

Preparácia kavity

Požiadavky na úpravu kavity sú v zásade zhodné s konvenčnými postupmi spolu so skosením sklovinných okrajov pre zlepšenie leptania. Na vnútornom povrchu kavity nesmú ostať zvyšky amalgámu alebo podložkového materiálu, mohli by viesť k narušeniu transmisie svetla a tuhnutia materiálu.

Nepreparovanú sklovinu a dentín očistite gumovým kalíškom a abrazívnou pastou bez obsahu fluoridov ako napríklad Nupro profylaktická pasta. Dôkladne opláchnite vodným sprejom a osušte vzduchom.

Nepresušte!

Kontrola vlhkosti

Čistota povrchu je predpokladom vytvorenia adhézie. Na izoláciu preparovaného zuba pred kontamináciou slinami, sulkulárnou tekutinou alebo krvou použite adekvátne prostriedky (napr. papierové valčeky, koferdam).

Aplikácia matrice

Použitie matricový systém (napr. Automatrix® alebo Palodent®) s aplikáciou klinkov pre vytvorenie vhodného aproximálneho bodu kontaktu. Miernu separáciu zubov pre vytvorenie optimálneho bodu kontaktu dosiahnete predklinkovaním. U kavit II. Triedy sa doporučuje použitie tenkých matric s ich následným preleštením, čo vedie k zlepšeniu aproximálneho kontaktu a tvaru.

Ochrana drene, predpríprava kavity/dentínu, aplikácia adhezíva

Pre informácie o ochrane zubnej drene, príprave kavity a/alebo aplikácie adhezíva dodržujte odporúčanie výrobcu adhezíva. Po správnej preparácii kavity zabráňte jej kontaminácii. Okamžite pristúpte k aplikácii výplňového materiálu Ceram·X.

Aplikácia materiálu Ceram·X pomocou kompúl

Insert Compules tip of chosen shade into the applicator gun barrel. Be certain that the collar on the Compules tip is inserted first. Remove the cap from the Compules tip. The Compules tip may be rotated to gain the proper angle of entrance into the cavity. To dispense the material, use a slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Dispense Ceram·X directly into the cavity.

Použitie striekačiek Easy-Twist

Dispense the necessary amount of Ceram·X restorative material from the Syringe onto a mixing pad by turning the handle slowly in a clockwise direction. To prevent oozing of the material when dispensing is completed, point the front tip of the syringe upwards and turn the handle counter-clockwise. Immediately re-close the syringe with the respective cap. Place Ceram·X in increments into the cavity and protect remaining material against light.

Rebuilding the tooth following either Single or Double Translucency Technique

Prior to the application of Ceram·X *mono* or *duo* shades, a flowable restorative material (e.g. X-flow™) can be used for e.g. cavity lining. For application please follow the directions for use of X-flow.

Ceram·X *mono* (systém jednej translucencie)

Fill the complete defect with the chosen Ceram·X *mono* shade (with reference to incremental polymerization technique).

Ceram·X *duo* (systém dvojitej translucencie)

Rebuild the tooth with respect to the anatomical conditions. First rebuild a dentin core with the suitable Ceram·X *duo* dentin shade. In a second step, add an enamel layer with the suitable Ceram·X *duo* enamel shade. It is advisable to apply Ceram·X *duo* enamels in a comparably thin layer, not exceeding the thickness of natural enamel. In the anterior area a silicon matrix (prefabricated under assistance of a mock-up) can facilitate the establishment of the anatomical form.

In any case incremental placement (in 2 mm layers or less) is recommended to minimize polymerization shrinkage. Light cure each increment according to the below table⁴:

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Ceram·X <i>mono</i> odtiene (M1 to M7)	20 sec	20 sec
Ceram·X <i>duo</i> dentínové odtiene (D1 až D4 a DB)	40 sec	30 sec
Ceram·X <i>duo</i> sklovinné odtiene (E1 až E3)	10 sec	10 sec

When using a LED curing device, curing time according to manufacture's instructions should be applied.⁵

Závěrečná úprava a leštenie

Begin finishing immediately after final curing. For removal of excess and contouring finishing burs or diamonds may be used.

Additional finishing and polishing is achieved by using ENHANCE® Finishing Discs, Cups or Points. Alternatively, other standard aluminium oxide disc series may be used. Prior to proceeding to the use of polishing Discs, Cups or Points restoration surface should be

⁴ Skontrolujte výkon polymerizačnej lampy, minimálne 500 mW/cm².

⁵ V prípade použitia vysokovýkonnej polymerizačnej LED lampy SmartLite™ PS, je polymerizačný čas pre odtiene CeramX mono M1, M2 a M3 skrátený na 10 sekúnd.

finished to a final outline form and desired contour and anatomical features. Surface should be smooth and defect free.

For achieving a very high luster of the restoration use PoGo® Polishers or Prisma®Gloss™ regular paste followed by PrismaGloss Extrafine polishing paste with Enhance polishing foam cups.

MAINTENANCE OF the Compules Tip Applicator Gun

The applicator gun is sterilizable by autoclave (2.1-2.4 bar/135-138°C). Alternatively, suitable disinfecting solutions can be applied following the manufacturers' instructions. Do not continue use of damaged and/or soiled applicator gun. It is recommended that the applicator gun be disassembled for assured sterilization. Partially close the applicator gun and place thumb under the rear portion of the hinge. Push upward and lift hinge separating the applicator gun, exposing the plunger. Remove residual composite with a soft paper tissue and a suitable solvent (70 % alcohol). To reassemble, insert plunger into applicator gun barrel, press components together and snap hinge mechanism in place.

SKLADOVACIE PODMIENKY

Skladujte pri izbovej teplote medzi 6°C až 28°C. Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiračnú dobu a viesť k zlyhaniu produktu.

Vybalené kompule a striekačky

In order to benefit from optimal handling properties, storage of unsealed Compules tips or syringes in a dry environment (< 80% relative humidity) protected from sunlight and used within 3 months is recommended.

Všetky produkty by mali byť používané pri izbovej teplote.

VÝROBNÉ ČÍSLO (LOT) A DÁTUM EXPIRÁCIE (E)

Nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.

Výrobné číslo by malo byť uvedené v prípade korešpondencie vyžadujúcej identifikáciu produktu.

V prípade akýchkoľvek otázok prosím kontaktujte:

**DENTSPLY DETREY GmbH (Výrobca), De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Phone +49 (0) 7531-583- 0**

© DENTSPLY DETREY, 16. januára 2009