

For better dentistry

DENTSPLY

ceram .  [®] SphereTEC[™]
one
universal nano-ceramic restorative

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	9
Инструкция по применению	Русский	16
23 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	30
Návod k použití	Česky	37
Návod na použitie	Slovensky	44
Használati utasítás	Magyar	51
Kullanım Talimatları	Türkçe	58

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

universal nano-ceramic restorative

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.....	8

1 Product description

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

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

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

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

Each CLOUD shade is designed to achieve shade match with a range of VITA[®] 1 shades. As a whole, the five CLOUD shades cover all 16 VITA[®] classic shades and allow for aesthetic clinical results.

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

1.1 Delivery forms

- 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
- Bis(4-methyl-phenyl)iodonium hexafluorophosphate
- Barium-aluminum-borosilicate glass
- Ytterbium fluoride
- Iron oxide pigments and titanium oxide pigments according to shade

Filler system based on SphereTEC™.



The filler system comprises barium glass, pre-polymerized filler and ytterbium fluoride (77-79 weight-% or 59-61 volume-%). Additional ingredients are catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 weight-%, according to shade). The total amount of inorganic fillers is 72-73 weight-% (48-50 volume-%). The particle size of the inorganic fillers ranges from 0.1 to 3.0 µm with a mean particle size of 0.6 µm.

1.3 Indications

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

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used in combination with a (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as the DENTSPLY adhesives Spectrum® bond, prime&bond® one ETCH&RINSE or prime&bond® one SELECT.

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause 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, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

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

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

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

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

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

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

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

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



Avoid contamination of the shade guide.

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

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



Have the i-shade label ready.

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

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

Tooth shade according to the VITA® Classical Shade Guide

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

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix[®] or Palodent[®] V3 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[®] SphereTEC[™] one restorative

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

3.5 Light-curing




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

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

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

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

Curing time for 2 mm increments

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



Curing time table.

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



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance[®] finishing devices for additional finishing.
3. Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend 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 Syringes – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

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

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



Cross-contamination.

Infection.

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

5 LOT number () and expiration date ()

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

© DENTSPLY DETREY 2015-10-09

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



Matériau de restauration nano-céramique universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

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

1 Description du produit

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

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

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

ceram.x® SphereTEC™ one comprend cinq teintes CLOUD universelles d'opacité intermédiaire nommées de **A1** à **A4**.

Les teintes CLOUD sont conçues pour permettre une correspondance avec un ensemble de teintes VITA®1. Au final, les cinq teintes CLOUD couvrent les 16 teintes VITA® classiques et garantissent des résultats cliniques esthétiques.

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

1.1 Conditionnement du produit

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

Système de charges basé sur la technologie SphereTEC™.

La matrice résineuse est constituée de verres de baryum, de charges prépolymérisées et de fluorure d'ytterbium (77-79% du poids ou 59-61% du volume). Les composants supplémentaires sont des catalyseurs, des additifs, des stabilisants et des pigments (~1% du poids selon la teinte). La quantité totale des charges inorganiques est de 72-73% du poids (48-50% du volume). La taille des particules des charges inorganiques varie de 0,1 à 3,0 µm avec une taille moyenne des particules de 0,6 µm.



1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

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

1.5 Adhésifs compatibles

Ce matériau est à utiliser avec tous les adhésifs dentinaires/amélaire à base de (méth)acrylate tels que la gamme d'adhésifs Spectrum® bond, prime&bond® one ETCH&RINSE ou prime&bond® one SELECT de DENTSPLY.

2 Consignes de sécurité

Veuillez 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 la cadre défini par le mode d'emploi.

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

- En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandée pour les patients.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination des seringues en cas de contamination.
- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Fermer hermétiquement les seringues après usage.
- 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.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

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

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

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

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

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



Eviter la contamination du teintier.

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

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



Tenir l'autocollant i-shade prêt.

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

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

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

3.2 Préparation de la cavité

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

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

1. Placer une matrice (exemple : AutoMatrix® ou Palodent® V3) et un coin. Le brunissage de la matrice améliorera le point et contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et le positionnement d'un anneau de placement BiTine® est recommandé.

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

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

3.4 Application

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

Eviter la contamination de la seringue.



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

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

3.4.1 Application de ceram.x® SphereTEC™ one

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

3.5 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque incrément avec à une lampe à photopolymériser adéquate². Photopolymériser chaque incrément **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser DENTSPLY telles que SmartLite® PS ou SmartLite® FOCUS® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².
Photopolymériser le composite **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 500 mW/cm² et 800 mW/cm².
Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

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

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm




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



Table des temps de photopolymérisation.

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



Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.

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

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. Utilisez les instruments Enhance® pour une finition additionnelle.
3. Avant de polir, vérifiez que la surface est lisse et sans défaut.
4. Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, 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 fabricants des fraises et instruments de finition et polissage.

4 Hygiène

4.1 Seringues – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

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

4.2 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

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

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

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



Универсальный нано-керамический реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	16
2 указания по безопасности	17
3 Пошаговая инструкция к применению.....	19
4 Гигиена	22
5 Номер партии и дата истечения срока годности.....	22

1 Описание продукта

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

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

- **ceram.x® SphereTEC™ one** легче адаптируется к стенкам полости, и при этом не прилипает к инструменту.
- **ceram.x® SphereTEC™ one** – легко и точно моделируется и обладает высокой устойчивостью к усадке.
- **ceram.x® SphereTEC™ one** имеет плотную консистенцию, но в то же время легко извлекается из шприца.
- **ceram.x® SphereTEC™ one** – включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от (A1) до (A4), каждый из них назван «Облако оттенков».

Каждое «облако оттенка» создано для достижения соответствия расцветке шкалы VITA®¹. В целом пять «облаков оттенков» перекрывают все 16 классических оттенков шкалы VITA® и обеспечивают эстетический клинический результат.

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

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(диметиамино)бензонат
- Bis(4-метил-фенил)иодоний гексафтор фосфат
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- иттербия фторид
- Пигменты оксида железа и пигменты двуокиси титана в зависимости от оттенка

Система наполнителя базирующаяся на SphereTEC™.



Система наполнителя включает в себя бариевое стекло, преполимеризованный наполнитель и иттербия фторид (77-79% массы или 59-61 объемных %). Дополнительные ингредиенты: катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (приблизительно 1% массы в соответствии с оттенком). Общее количество неорганического наполнителя 72-73 % массы, или 48-50 объемных %. Размер частиц неорганического наполнителя ранжируется от 0,1 до 3,0 нм со средним размером частиц 0,6 нм.

1.3 Показания к применению

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

1.4 Противопоказания

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

1.5 Совместимые адгезивы

Этот материал должен использоваться в комбинации с дентин/эмалевыми адгезивами на основе (мет)акрилатов, например, такими как адгезивы DENTSPLY 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 сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

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

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

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

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

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

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

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

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

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

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

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

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/стерильных перчаток при пользовании шкалой оттенков на рабочем столе. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

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



Наклейка **i-shade** должна быть под рукой.

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

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

Оттенки зуба в соответствии со шкалой **VITA® Classical**

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Рекомендуемые оттенки ceram.x® SphereTEC™ one “Облако оттенков” (CLOUD shade)															

3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной 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® V3) 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 внесению материала.

3.4 Внесение

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



Избегайте загрязнения шприцев.

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

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

3.4.1 Внесение реставрационного материала ceram.x® SphereTEC™ one

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

3.5 Отверждение




1. Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором². Полимеризуйте каждую порцию **в течение 10 сек.**, если используете SmartLite® PS или SmartLite® FOCUS® фотополимеризаторы DENTSPLY, которые имеют минимальную мощность 800 Мвт/кв.см.

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

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

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

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Оттенок	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	



Время полимеризации

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



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

3.6 Финишная обработка и полирование

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

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

4 Гигиена

4.1 Шприцы – перекрестное заражение.



Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

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



Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

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

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

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

universal nano-ceramic restorative

حشوات النانو سيراميك متعدد الاستعمالات

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي	صفحة
1 وصف المنتج	23
2 ملحوظات السلامة	24
3 تعليمات خطوة بخطوة	26
4 النظافة	29
5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء	29

1 وصف المنتج

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

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

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

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

تم تصميم كل لون ظل CLOUD لتحقيق مضاهاة الظل مع مجموعة من ظلال VITA[®] 1. عمومًا، تغطي الخمسة ألوان CLOUD كل ألوان ظلال VITA[®] 16 الكلاسيكية وتسمح بنتائج جمالية سريرية عالية.

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

1.1 اشكال التسليم

- سرنجات

1.2 التركيب

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

نظام حبيبات مبني على تكنولوجيا SphereTEC™

نظام الحبيبات المائنة يتكون من حبيبات زجاج الباريوم، حبيبات مائنة مسيقة التبلر و فلوريد البتريوم (77-79% وزن أو 59-61% حجم). مكونات إضافية هي محفزات، إضافات، مثبتات و صبغات (~1% وزن حسب اللون). مجمل المواد المائنة غير العضوية يمثل 72-73% وزن (48-50% حجم). القياس الجزيئي للحبيبات المائنة غير العضوية يتراوح بين 0.1 إلى 3.0 ميكرومتر بمتوسط 0.6 ميكرومتر.



1.3 المؤشرات

- استعدادات مباشرة لجميع انماط التجاويف في الأسنان الأمامية والخلفية.
- صناعة الحشوات الغير مباشرة كالإنلاي و الأونلاي و الفينيرز.

1.4 موانع الاستعمال

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

1.5 اللاصقات المتوافقة

هذه المادة هي للاستعمال مع مواد لصق المينا و العاج المكونة من الميثاكريلات مثل DENTSPLY prime&bond® one SELECT أو prime&bond® one ETCH&RINSE , Spectrum® bond

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 الميثاكريلات و قابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفم ويسبب أكرزيما تماس حساسية في الأشخاص عرضة للإصابة.

- **تجنب ملامسة العين** لمنع تهيج وتلف القرنية. في حالة ملامسة العينين تشطف مع الكثير من الماء والتماس العناية الطبية.
- **تجنب ملامسة الجلد** لمنع تهيج وحساسية استجابة ممكنة. في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد ، يجب إزالة المواد باستخدام القطن والكحول ويغسل جيدا بالماء والصابون. في حالة حساسية الجلد أو الطفح الجلدي، يجب التوقف عن استخدام المادة والتماس العناية الطبية.
- **تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة عن طريق الفم / الغشاء المخاطي** لمنع الالتهاب. إذا حدث تماس عرضي، يجب إزالة المواد من الأنسجة. الغشاء المخاطي مع الكثير من الماء مع اخلاء المياه. إذا استمرت التهاب الغشاء المخاطي، التمس العناية الطبية.

2.2 الإحتياطات

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

2.3 ردود الفعل السلبية

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

2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- قم بتخزين في درجة حرارة بين 2 و 28 درجة سليزيوس (36 – 82 درجة فهرنهايت).
 - يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة و عن الرطوبة.
 - لا تجمد.
 - لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

3.1 اختيار الظل

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

لاختيار الظل، وهناك نوعان من الأدوات التي يمكن استخدامها:

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

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

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

تجنب تلوث دليل الألوان.

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



3.1.2 تحديد اللون باستخدام دليل ألوان VITA® الكلاسيكي و ملصق i-shade

اجعل ملصق i-shade جاهز.

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



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

لون السن تبعا لدليل ألوان VITA® الكلاسيكي.

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

لون CLOUD one® SphereTEC™ ceram.x® الموصى به

3.2 تحضير السن

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

3.2.1 تطبيق القالب والواتاد (فجوات الصنف الثاني)

1. وضع حاصرة (على سبيل المثال AutoMatrix® أو Palodent® V3) وتند. صقل شريط الحصر لتحسين تماس الأسنان قبل التوتيد أو تطبيق حلقة BiTine®.

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

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

3.4 التطبيق

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

تجنب تلوث حقنة.

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



3.1 أزل الغطاء.

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

3.4.1 تطبيق حشوة ceram.x® SphereTEC™ one




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].

3.5 التصليب الضوئي

1. صلب باستخدام الضوء كل طبقة لمدة 10 ثوان على ألا يقل شدة الإضاءة² عن 800 م و/سم²، مثل أجهزة SmartLite® PS DENTSPLY أو SmartLite® FOCUS². صلب كل طبقة لمدة 20 ثانية إذا كانت شدة الضوء بين 500 إلى 800 م و/سم². يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.

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

الوقت العلاجي لكل 2 ملليمتر زيادات

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

جدول وقت التصليب الضوئي.

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



تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

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



3.6 الانتهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبله إنهاء أو مبارد ماسية.
2. استخدام ادوات Enhance® للانهاء لتشطيب إضافي.
3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
4. للحصول علي اعلي بريق للحشوة ، نوصي بالإنهائس (Enhance®) وبوغو (PoGo®)، وادوات التلميع والانهاء، Prisma® Gloss™ المنتظم، ومعجون التلميع Extrafine.

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

4.1 المحاقن – تناقل الملوثات

تناقل الملوثات.

العدوى.

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



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

تناقل الملوثات.

العدوى.

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



5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (EXP)

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



Uniwersalny Nano-Ceramiczny materiał wypełniający

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	30
2 Zasady bezpieczeństwa.....	31
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	33
4 Higiena.....	36
5 Numer seryjny i data ważności	36

1 Opis produktu

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

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

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

ceram.x® SphereTEC™ one składa się z pięciu uniwersalnych odcieni CLOUD, charakteryzujących się pośrednią przeziernością oraz noszących oznaczenia od **A1** do **A4**.

Każdy kolor CLOUD został tak opracowany, aby korespondować z zakresem odcieni kolornika VITA®¹. Jako całość, pięć odcieni CLOUD odpowiada wszystkim 16 kolorom klasycznego klucza VITA®, co warunkuje przewidywalność estetycznych efektów końcowych.

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

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)
- Żywice dimetakrylanowe
- Barwnik fluorescencyjny
- Stabilizator UV
- Stabilizator
- Kamforochinon
- Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
- Bis(4-metyl-fenyl)jodoniowy heksafluorofosforanu
- Szkło barowo-glinowo-borowo krzemowe
- Fluorek iterbu
- Barwniki w postaci tlenku żelaza i tlenku tytanu w zależności od koloru

System wypełniaczy oparty na SphereTEC™.



System wypełniaczy składa się z cząsteczek szkła barowego, wstępnie polimeryzowanych wypełniaczy oraz fluorku iterbu (77-79% wagowo lub 59-61% objętościowo). Dodatkowymi składnikami są katalizatory, substancje pomocnicze, stabilizatory oraz barwniki (~1% wagowo, odpowiednio dla kolorów). Całkowita zawartość nieorganicznych wypełniaczy kształtuje się na poziomie 72-73% wagowo (48-50% objętościowo). Rozmiar nieorganicznych wypełniaczy mieści się w zakresie 0,1-3,0 mikronów, natomiast średnia wielkość wypełniaczy wynosi 0,6 mikronów.

1.3 Wskazania

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

1.4 Przeciwwskazania

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

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał jest stosowany w kombinacji z (met)akrylanowymi systemami wiążącymi do szklivi/zębiny takimi, jak DENTSPLY systemem wiążącym Spectrum® bond, prime&bond® one ETCH&RINSE lub prime&bond® one SELECT.

2 Zasady bezpieczeństwa

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

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości 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 drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.

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

2.2 Uwagi specjalne

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

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

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

2.3 Reakcje odwracalne

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

2.4 Przechowywanie

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

- Przechowywać w temperaturze 2 °C i 28 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Dobór koloru

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

Procedura doboru koloru może odbywać się z zastosowaniem dwóch narzędzi:

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

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

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

Unikać zanieczyszczenia kolornika.



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

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



Naklejka i-shade powinna być zawsze w pobliżu.

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

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

Odcienie zębowe według klasycznego klucza kolorów VITA®

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

3.2 Przygotowanie ubytku

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

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

1. Umieścić formówkę (np. AutoMatrix® lub Palodent® V3 matrix system) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładanie klinów lub pierścieni BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

3.3 Ochrona 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 niezanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

3.4 Aplikacja

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



Unikać zanieczyszczenia strzykawek.

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

1. Usunąć zakrętkę.
2. Przekręcić 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® SphereTEC™ one

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

3.5 Naświetlanie

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

² Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do naświetlania materiałów zawierających kamforochinonowy inicjator (CQ). Szczyt spektrum w zakresie 440-480 nm.

Czas naświetlania dla 2 mm warstw




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



Tabela czasów naświetlania.

Powyższa tabela naświetlania pojawia się także na zewnętrznych opakowaniach.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

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

3.6 Opracowanie i polerowanie

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

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

4 Higiena

4.1 Strzykawki – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



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

4.2 Klucz kolorów i indywidualne elementy kolornika – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



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

5 Numer 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

© DENTSPLY DeTrey 2015-10-09

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

universal nano-ceramic restorative

Univerzální nanokeramický výplňový materiál

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	37
2 Bezpečnostní upozornění	38
3 Návod krok za krokem	40
4 Hygiena.....	43
5 Výrobní číslo a datum expirace	43

1 Popis produktu

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

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

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

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

Každý odstín CLOUD je navržen tak, aby odstínem odpovídal odstínům vzorníku VITA[®] 1. Jako celek pokrývá pět CLOUD odstínů všech klasických 16 odstínů VITA[®] a umožňuje estetické klinické výsledky.

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

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

System plniv založený na SphereTEC™.



System plniv obsahuje barnaté sklo, předem polymerované plnivo a fluorid ytterbitý (77-79% hmotnosti nebo 59-61% objemu). Dalšími složkami jsou katalyzátory, přídavné látky, stabilizátory a barviva (cca 1% hmotnosti, podle odstínu). Celkové množství anorganických plniv je 72-73% hmotnosti (48-50% objemu). Velikost částic anorganických plniv se pohybuje mezi 0,1 až 3,0 µm s průměrnou velikostí částic 0,6 µm.

1.3 Indikace pro použití

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

1.4 Kontraindikace

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

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál je určen pro použití v kombinaci s dentinovými/skvlovinnými adhezivy na bázi (met)akrylátu, jako například adheziva od společnosti DENTSPLY 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.

- Skladujete-li produkt v chladničce, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam, a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Stříkačky nelze sterilizovat. Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. V případě kontaminace stříkačky zlikvidujte.
- Vzorník odstínů a jednotlivé vzorky nelze sterilizovat. Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.

2.3 Nežádoucí reakce

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

2.4 Skladovací podmínky

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

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

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

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

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

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

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

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

Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.



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

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



Mějte připravenou identifikační nálepku.

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

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

Odstín zubu podle klasického vzorníku **VITA®**

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

Doporučený odstín **CLOUD** **ceram.x® SphereTEC™ one**

3.2 Preparace kavity

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

3.2.1 Použití matric a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matrici (například systém matric AutoMatrix® nebo Palodent® V3) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BITine®.

3.3 Ochrana zubní dřeně, příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva

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

3.4 Nanášení

Materiál nanášejte po vrstvách ihned po 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 stříkačka tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

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

3.4.1 Nanášení výplňového materiálu **ceram.x® SphereTEC™ one**




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

3.5 Vytvrzování světlem

1. Každou vrstvu vytvrďte pomocí vhodné polymerační lampy². Používáte-li polymerační lampu jako je DENTSPLY SmartLite® PS nebo SmartLite® FOCUS®, která má minimální výstup 800 mW/cm², vytvrzujte každou vrstvu po **dobu 10 sekund**.
Je-li minimální světelný výkon mezi 500 mW/cm² a 800 mW/cm², vytvrzujte kompozitum po **dobu 20 sekund**.
Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití poly- merační lampy jejího výrobce.

² Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafchion. Vrchol světelného spektra v rozmezí 440 – 480 nm.

Doba vytvrzování pro vrstvy o tloušťce 2 mm

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



Tabulka délky vytvrzování.

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



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

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

3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. K dalšímu dokončování použijte dokončovací nástroje Enhance®.
3. Před leštěním zkontrolujte, že je povrch hladký a bez defektů.
4. K dosažení velmi vysokého lesku výplně doporučujeme použít dokončovací a lešticí nástroje 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 Stříkačky – přenos infekce



Přenos infekce.

Infekce.

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

4.2 Vzorníku odstínů a vzorníku individuálních odstínů – přenos infekce



Přenos infekce.

Infekce.

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

5 Výrobní číslo (LOT) a datum expirace (E)

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 2015-10-09

ceram.x[®] SphereTEC[™] one

universal nano-ceramic restorative

Univerzálny nanokeramický výplňový materiál

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu.....	44
2 Bezpečnostné upozornenia.....	45
3 Návod – krok za krokom.....	47
4 Hygiena.....	50
5 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	50

1 Popis produktu

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

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

- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one sa ľahko prispôbiť povrchu kavití, no nelepí sa na ručné nástroje.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one sa dá jednoducho presne modelovať a vyznačuje sa vysokou odolnosťou voči prevaleniu.**
- **ceram.x[®] SphereTEC[™] one zaisťuje pevnú konzistenciu, ale zároveň sa dá ľahko vytlačiť zo striekačky.**

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

Každý odtieň CLOUD je vytvorený tak, aby sa prispôbil škále odtieňov VITA[®] 1. Celkovo päť odtieňov CLOUD pokrýva všetkých 16 klasických odtieňov VITA[®] a umožňuje dosiahnuť estetické klinické výsledky.

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

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

Výplňový systém založený na technológii SphereTEC™.



Výplňový systém obsahuje bárové sklo, pre-polymerizovanú výplň a yterbium fluorid (77-79 hmot. % alebo 59-61 objem. %). Ďalšími zložkami sú katalyzátory, prídavné látky, stabilizátory a pigmenty (~1 hmot. %, podľa odtieňa). Celkové množstvo anorganického výplňového materiálu je 72-73 hmot. % (48-50 objem. %). Veľkosť častíc anorganického výplňového materiálu sa pohybuje v rozpätí od 0,1 do 3,0 µm s priemernou veľkosťou častíc 0,6 µm.

1.3 Indikácie pre použitie

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

1.4 Kontraindikácie

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

1.5 Kompatibilné adhezívy

Materiál sa bude používať v kombinácii s dentínovým/sklovinovým adhezívom na báze (met)akrylátu, ako napríklad adhezíva od spoločnosti DENTSPLY Spectrum® bond, prime&bond® one ETCH&RINSE alebo prime&bond® one SELECT.

2 Bezpečnostné upozornenia

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

Symbol bezpečnostného upozornenia.



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

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

2.2 Upozornenie

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

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

2.3 Nežiaduce reakcie

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

2.4 Skladovacie podmienky

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

- Skladujte pri teplote medzi 2 °C až 28 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

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

Pri výbere odtieňa použite jeden z týchto nástrojov:

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

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

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

Zabráňte kontaminácii vzorkovníka odtieňov.



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

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



Pripravte si identifikačné nálepky odtieňov i-shade.

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

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

Odtieň zuba podľa vzorkovníka odtieňov VITA® Classical

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

Odporúčaný odtieň ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD

3.2 Preparácia kavity

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

3.2.1 Použitie matric a klínkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent® V3) a klínok. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

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

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

3.4 Nanášanie

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



Zabráňte kontaminácii striekačky.

Aby sa zabránilo vystaveniu striekačky kontaminácii telesnými tekutinami alebo rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rúkavíc.

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

3.4.1 Nanášanie výplňového materiálu **ceram.x® SphereTEC™ one**

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

3.5 Tuhnutie svetlom




1. Každú vrstvu vytvrdzte vhodným svetlom². Každú vrstvu vytvrdzujte po **dobu 10 sekúnd** s použitím vytvrdzovacieho svetla, ako napríklad DENTSPLY SmartLite® PS alebo SmartLite® FOCUS®, ktoré má minimálnu intenzitu žiarenia 800 mW/cm².

Kompozit vytvrdzujte po **dobu 20 sekúnd**, keď sa minimálna intenzita žiarenia pohybuje v rozptáti od 500 mW/cm² do 800 mW/cm².

Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.

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

Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 2 mm

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



Tabuľka doby tuhnutia.

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



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

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

3.6 Dokončovanie a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích alebo diamantových brúskov.
2. K ďalšiemu dokončovaniu použite dokončovacie nástroje Enhance®.
3. Pred leštením skontrolujte, že je povrch hladký a bez defektov.
4. K dosiahnutiu veľmi vysokého lesku výplne doporučujeme použiť dokončovacie a leštiace nástroje 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 Striekačky – prenos infekcie

Prenos infekcie.

Infekcia.



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

4.2 Vzorkovníka odtieňov a vzorkovníka individuálnych odtieňov – prenos infekcie

Prenos infekcie.

Infekcia.



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

5 Výrobné číslo () a dátum expirácie ()

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



Univerzális Nano-Kerámiai ormocer tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	51
2 Biztonsági tudnivalók	52
3 Használat lépésről-lépésre	54
4 Higiénia	57
5 Gyártási szám és lejáratí idő	57

1 Termékleírás

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

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

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

ceram.x® SphereTEC™ one öt közepesen transzlucens "CLOUD" árnyalatban elérhető, A1-től A4-ig.

Mindegyik "Cloud" árnyalatot úgy terveztek, hogy passzoljanak a Vita®¹ klasszikus árnyalatokhoz. Összességében az öt "CLOUD" árnyalatailefedí mind a 16 klasszikus Vita® árnyalatot, és lehetővé teszi az esztétikai klinikai eredmények elérését.

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

1.1 Kiszereles

- Fecskendők

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

SphereTEC™ technológián alapuló töltőanyag rendszer.



A töltőanyag rendszer tartalmaz bárium üveg részecskéket, prepolimerizált töltőanyagot és ytterbiumot fluoridot (77-79 tömeg% vagy 59-61 térfogat%). További összetevők katalizátorok, adalékanyagok, stabilizátorok és színezékek (~1 tömeg% az árnyalattól függően). A szerves töltőanyagok teljes mennyisége 72-73 tömeg% (48-50 térfogat%). A szerves töltőanyagok részecske mérete 0,1-3,0 µm között mozog, 0,6 µm átlagos részecskemérettel.

1.3 Indikációk

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

1.4 Kontraindikációk

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

1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyagot egy kompatibilis (met)akrilát-alapú dentin/zománc ragasztó alkalmazását követően kell használni, például DENTSPLY ragasztók után, mint a Spectrum® bond, prime&bond® one ETCH&RINSE, vagy prime&bond® one SELECT.

2 Biztonsági tudnivalók

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

Biztonsági riasztás.



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

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnálkahártyát, 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, vöröses foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Tömés öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosság

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

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

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- A fecskendőt nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező, a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása a fecskendő használata közben. Dobja el a fecskendőt, ha az beszennyeződött.
- A fogszínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínárnyalatokat a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor.
- Szorosan zárja le az fecskendőt azonnal használat után.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.

2.3 Ártalmas reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

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

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

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

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

A színárnyalat kiválasztása két módon történhet:

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

3.1.1 Színválasztás a ceram.x® SphereTEC™ one színkulccsal

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



Kerülje el a színkulcs kontaminációját.

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

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



Készítse elő az i-shade címkét.

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

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

Fogszín árnyalatok a VITA® klasszikus fogszínkulcs szerint

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

Javasolt ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD árnyalatok

3.2 Kavitás preparálás

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

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

1. Helyezze fel a matricát (pl. AutoMatrix[®] vagy Palodent[®] V3 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, kötelező, a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása a fecskendő használatá közben.

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

3.4.1 A ceram.x[®] SphereTEC[™] one tömőanyag applikációja




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

3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával². **10 másodpercig** polimerizáljon DENTSPLY SmartLite[®] PS vagy SmartLite[®] FOCUS[®] polimerizációs lámpa használatakor, amelyeknek a minimális besugárzása 800 mW/cm².
2. Polimerizáljon **20 másodpercig**, abban az esetben, amikor a használt lámpa minimális besugárzása 500 mW/cm² és 800 mW/cm² között van.
Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

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

2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

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



Polimerizációs idő.

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



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

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

3.6 Finírozás és polírozás

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

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

4 Higiénia

4.1 Fecskendők – kereszt-fertőzések

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

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

4.2 Színkulcs és egyéni színkulcs lapok – kereszt-fertőzések

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. A fogszínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni.
2. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínárnyalatokat a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor. Ne használja újra a fogszínkulcsot és annak árnyalatait, ha azok kontaminálódtak.
3. Dobja el a szennyezett fogszínkulcsot a helyi szabályozásnak megfelelően.

5 Gyártási szám () és lejárat i 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 i idő

© DENTSPLY DeTrey 2015-10-09



Üniversal Nano-Seramik Restoratif

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	58
2 Güvenlik notları.....	59
3 Uygulama adımları.....	61
4 Hijyen.....	64
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	64

1 Ürün tanımı

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

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

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

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

Her BULUT rengi VITA®¹ renk serisi ile renk uyumu sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bir bütün olarak, beş BULUT rengi, 16 VITA® klasik rengini kapsar ve estetik klinik sonuçlara izin verir.

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

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



SphereTEC™ esaslı dolgu sistemi.

Doldurucu sistemi olarak, baryum cam, önceden polimerize edilmiş doldurucu ve itterbiyum florür (77-79 ağırlık veya %59-61 hacim%) ihtiva eder. İlave katkı maddeleri olarak katalizörler, katkılar, stabilize ediciler ve pigmentler (renk tonuna göre ağırlık olarak %-1) bulunmaktadır. İnorganik dolgu maddelerinin toplam miktarı, ağırlığa göre %72-73 (hacime göre %48-50) dir. İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu; ortalama parçacık boyutu 0,6 µm olan, 0,1 ila 3,0 µm aralığı arasında değişir.

1.3 Endikasyonları

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

1.4 Kontraendikasyonları

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

1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Materyal, Spectrum® bond, prime&bond® one ETCH&RINSE veya prime&bond® one SELECT DENTSPLY adezivleri gibi uyumlu metakrilat-esaslı dentin / mine adeziv uygulamasını takiben kullanılmalıdır.

2 Güvenlik notları

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



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 kaçınınız**. 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 kırmızımsı döküntüler görülebilir. Cilt ile temas ederse, pamuk ve alkol ile materyali kaldırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın. Deri hassasiyeti veya kızarıklık durumunda, kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.
- Enflamasyonu önlemek için ağız yumuşak dokusu / mukoza ile temasından kaçının. Eğer yanıklıkla temas ederse, materyali dokulardan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün / boşaltın. Mukoza iltihabı devam ederse, tıbbi yardım alın.

2.2 Önlemler

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

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

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

2.3 Ters reaksiyonlar

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

2.4 Saklama koşulları

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

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

3 Uygulama adımları

3.1 Renk seçimi

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

Renk seçimi için kullanılacak iki araç vardır:

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

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

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

Renk skalasını kontaminasyondan sakının.



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

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



i-shade renk etiketi hazırlamak.

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

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

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

3.2 Kavite preparasyonu

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

3.2.1 Matriksi ve kama yerleştirilmesi (sınıf II restorasyonlar)

1. Matriksi (örneğin AutoMatrix® ya da Palodent® V3 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 temiz / dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.

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

3.4.1 ceram.x® SphereTEC™ one restoratif materyalini uygulamak




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

3.5 Işıklı polimerizasyon

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

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

2 mm tabaka için sertleşme zamanı

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



Sertleştirme zaman tablosu.

Üstteki sertleştirme zamanı tablosu aynı zamanda kutuların üstünde de belirtilmiştir.



Yetersiz polimerizasyon.

Eksik polimerizasyon.

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

3.6 Bitirme ve polisaj

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

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

4 Hijyen

4.1 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.



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

4.2 Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.



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

5 Seri numarası () ve son kullanma tarihi ()

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

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

