



## Materiale da restauro universale Nano-Ceramico

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto .....	26
2 Note di sicurezza .....	27
3 Istruzioni step-by-step .....	29
4 Igiene .....	32
5 Numero di lotto e data di scadenza .....	33

### 1 Descrizione del prodotto

**ceram.x**<sup>®</sup> è un composito universale, radiopaco, fotopolimerizzabile, nano-ceramico basato sulla nuova tecnologia di riempitivi **SphereTEC**<sup>™</sup>, indicato per tutti i restauri diretti e indiretti.

La tecnologia con riempitivi sferici e granulari chiamata SphereTEC<sup>™</sup> crea un effetto cuscinetto che migliora le caratteristiche di lavorabilità di **ceram.x**<sup>®</sup> portandole ad un livello superiore:

- **ceram.x**<sup>®</sup> si adatta facilmente alle superfici della cavità, ma non si attacca agli strumenti manuali.
- **ceram.x**<sup>®</sup> è facile da scolpire con precisione ed ha una resistenza al collasso elevata.
- **ceram.x**<sup>®</sup> ha una consistenza compatta, ma è allo stesso tempo facile da estrarre dalle Compule.

**ceram.x**<sup>®</sup> comprende cinque tinte CLOUD universali di traslucenza intermedia denominati da  ad .

Ogni tinta CLOUD è stata progettata per ottenere una perfetta corrispondenza con le tinte della scala VITA<sup>®1</sup>. In generale, le cinque tinte CLOUD coprono tutte le 16 tinte della scala colori classica VITA<sup>®</sup> e consentono di ottenere risultati clinici estetici. Inoltre, è disponibile una tinta bleach (BW) per i denti sbiancati.

Le particelle sferiche e granulari composte da riempitivi primari di vetro di dimensioni inferiori al micron consentono una procedura di lucidatura facile e veloce che permette di ottenere una lucentezza eccellente.

#### 1.1 Forme disponibili

- Compule predosate
- Siringhe (tranne che per la tinta bleach BW)

<sup>1</sup> VITA<sup>®</sup> è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 1.2 Composizione

La matrice organica è costituita da metacrilati. I riempitivi inorganici ammontano a 72-73% in peso (48-50% in volume). La dimensione delle particelle varia da 100 nm a 3 µm con una dimensione media delle particelle di 600 nm.

- Polissilossano modificato con metacrilato (ceramica organicamente modificata)
- Resine di metacrilato
- Pigmento fluorescente
- Stabilizzatore UV
- Stabilizzatore
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Bis(4-metil-fenil)iodonio esafluorofosfato
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato
- Fluoruro di itterbio
- Pigmenti di ossido di ferro e pigmenti di ossido di titanio a seconda della tinta

## 1.3 Indicazioni

- Restauri diretti di tutte le classi cavarie nei denti anteriori e posteriori.
- Realizzazione indiretta di inlay, onlay e faccette.

## 1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate o a qualunque altro componente.

## 1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato in combinazione con un adesivo smalto/dentinale a base di (met)acrilato, come la gamma di adesivi DENTSPLY Prime&Bond e Xeno.

## 2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



### Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E' utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Avvertenze

Il materiale contiene metacrilati e monomeri polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

## 2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Le siringhe e le Compule non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare le siringhe (e le Compule quando utilizzate per applicazioni indirette) dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che i dispositivi vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.
- Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.
- Utilizzare le Compule con una pistola per Compule compatibile.
- La pistola per Compule si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Compule oppure Compula DENTSPLY.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule.
- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compule o l'espulsione della Compule dalla pistola.
- Chiudere bene le siringhe immediatamente dopo l'uso.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Interazioni:
  - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.

## 2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

## 2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

### 3 Istruzioni step-by-step

#### 3.1 Selezione della tinta

1. Prima di selezionare la tinta pulire la superficie del dente con pasta per profilassi per rimuovere placca e tartaro.
2. Selezionare la tinta quando i denti sono idratati.

Per la selezione della tinta si possono utilizzare due strumenti:

- La guida colori ceram.x®. La guida colori ceram.x® è costituita da linguette che sono state realizzate a partire dal composito e presentano proprietà ottiche simili a quelle di ceram.x®.
- La scala colori VITA® classica in combinazione con l'etichetta i-shade. L'etichetta ceram.x® i-shade facilita la selezione della tinta perché assegna una delle cinque tinte CLOUD a ciascuno dei 16 colori VITA®.

#### 3.1.1 Scelta della tinta con la guida colori ceram.x®

1. Utilizzare le linguette della guida colori ceram.x® per selezionare la tinta CLOUD più vicina alla zona da restaurare.



#### Evitare la contaminazione della scala colori.

Per salvaguardare la scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori venga maneggiata lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Per selezionare la tinta, rimuovere le singole linguette dal supporto della scala colori.

#### 3.1.2 Scelta della tinta con la guida colori VITA® classica e l'etichetta i-shade



#### Preparare per tempo l'etichetta i-shade.

Per essere certi che l'etichetta i-shade sia disponibile alla poltrona, si consiglia di attaccarla sul retro della scala colori VITA® classica.

1. Selezionare il dente di riferimento della scala VITA®, la cui parte centrale rispecchi al meglio la zona del dente da restaurare.
2. Utilizzare l'etichetta i-shade (vedere la tabella seguente) per identificare la tinta ceram.x® CLOUD corrispondente.

Tinta dei denti secondo la scala colori VITA® classica

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

**Tinta ceram.x® CLOUD consigliata**

#### 3.2 Preparazione della cavità

1. Pulire la superficie del dente con una pasta per profilassi senza fluoruro (per esempio Nupro® pasta per profilassi).
2. Preparare la cavità (a meno che non sia necessario, ad esempio in presenza di lesione cervicale).
3. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
4. Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e rimuovere accuratamente l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura del dente.

### 3.2.1 Posizionamento della matrice e del cuneo (restauri di II Classe)

1. Posizionare una matrice (ad esempio, sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent® V3) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. E' raccomandato il pre-posizionamento del cuneo o il posizionamento dell'anello BiTine®.

### 3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o l'applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

### 3.4 Applicazione

Applicare il materiale stratificandolo subito dopo l'applicazione dell'adesivo. Il materiale è stato progettato per essere fotopolimerizzato ad incrementi fino a 2 mm di profondità/spessore.

#### Utilizzo delle Compule

1. Inserire la Compule nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compule sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compule. La Compule può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.

**NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.**

Uso indiretto: per salvaguardare le Compule dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le Compule vengano maneggiate lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Estrudere la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

Uso diretto intraorale: Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.

3. Per rimuovere la Compule usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compule sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compule e rimuoverla.

#### **Forza eccessiva.**



Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla pistola per Compule.
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compule o la sua espulsione dalla pistola.

#### Utilizzo delle siringhe

#### **Evitare la contaminazione della siringa.**



Per salvaguardare la siringa dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.

1. Togliere il tappo.
2. Ruotare la maniglia della siringa lentamente in senso orario ed erogare la quantità necessaria di materiale su una lastrina per miscelazione.
3. Rivolgere la punta della siringa verso l'alto e girare la maniglia in senso antiorario per evitare la trasudazione del materiale.

4. Richiudere subito la siringa con il tappo.
5. Proteggere dalla luce il materiale estruso sulla lastrina.




### 3.4.1 Posizionare **ceram.x**<sup>®</sup>

1. Riempire la cavità in modo incrementale. Ogni strato  $\leq 2$  mm.
2. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento secondo la tabella sottostante [3.5 Indurimento].

### 3.5 Indurimento

1. Fotopolimerizzare ogni incremento con una lampada polimerizzatrice adeguata <sup>2</sup>. Fotopolimerizzare ogni incremento **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice DENTSPLY come SmartLite<sup>®</sup> PS o SmartLite<sup>®</sup> FOCUS<sup>®</sup> che hanno una irradiazione minima di 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Fotopolimerizzare il composito **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 500 mW/cm<sup>2</sup> e 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.

#### Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

Tinta	 mW/cm <sup>2</sup>	 sec	 mm
A1 - A4	$\geq 500$	20	2
BW	$\geq 800$	10	



#### Tabella dei tempi di fotopolimerizzazione.

La tabella con i tempi di fotopolimerizzazione si trova anche all'esterno di tutte le confezioni.



#### Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.

### 3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Utilizzare i dispositivi di finitura Enhance<sup>®</sup> per un'ulteriore rifinitura.
3. Prima della lucidatura, controllare che la superficie sia liscia e priva di difetti.
4. Per il raggiungimento di una buona lucidatura del restauro, si consigliano Enhance<sup>®</sup> e PoGo<sup>®</sup>, dispositivi per la finitura e lucidatura, e la pasta lucidante Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>™</sup> Regular e Extrafine.

Per la rifinitura e/o lucidatura, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

<sup>2</sup> Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco della radiazione nell'intervallo di 440-480 nm.

## 4 Igiene

### 4.1 Pistola per Compule

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule, disponibili sul nostro sito web a [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

### 4.2 Compule – contaminazione crociata



#### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Non riutilizzare la Compule dopo l'utilizzo intra-orale e/o se contaminata.
2. Smaltire le Compule contaminate o usate intraoralmente secondo le normative locali.

### 4.3 Siringhe – contaminazione crociata



#### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. Le siringhe non possono essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
3. Smaltire la siringa secondo le normative locali.

### 4.4 Scala colori e linguette individuali della scala colori – contaminazione crociata



#### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

1. La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la scala colori e le linguette individuali della scala colori se contaminate.
3. Smaltire la scala colori e le linguette individuali della scala colori secondo le normative locali.

## 5 Numero di lotto ( ) e data di scadenza ( )

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
  - Numero di riordino
  - Numero di lotto
  - Data di scadenza

© DENTSPLY DeTREY 2015-07-23