

Directions for use

For dental use only

Ceram.x one universal dental material

manufactured by

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Description
- 2 Images
- 3 Indications
- 4 Contradictions
- 5 Warnings
- 6 Adverse events
- 7 Step-by-step instructions
- 8 Cleaning and disinfection
- 9 Storage and shelf life
- 10 Transportation.
- 11 Environmental requirements
- 12 Condition of use
- 13 Disposal
- 14 Manufacturer's warranties
- 15 Authorized Representative



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

2015

1 Description

1.1 Name

Ceram.x one universal dental material.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Indications

Restorations of anterior and posterior teeth.

1.5 Description

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

Ceram.x one restorative provides two shading systems in one product to cover different clinical and esthetic demands.

Ceram.x one universal dental material – the Single Translucency System, comprises seven shades of intermediate translucency comparable to conventional composites optimal for fast and easy restorations of anterior and posterior teeth.

1.6 Delivery forms

Ceram.x one universal dental material is delivered in 3 g syringes and has different shades: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2.

1.7 Composition and materials

1.7.1 *ceram.x one universal dental material in 3 g syringes of different shades: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2.*

- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramics)
- Ethoxylated bisphenol-A-dimethacrylate
- Dodecandioldi-methacrylate (DDDMA)
- EGAMA-ATMPO adduct
- Camphor quinone
- Ethyldimethylamino-benzoate (DMABE)
- 2,5-Dihydroxybenzene-1,4-dicarboxylic acid diethylester (Lumilux)
- 2-hydroxy-4-methoxybenzophenone
- Highly dispersed silicon dioxide двуокись кремния
- Barium-alumo-boro-silicate glass
- Titanium dioxide
- Black iron oxide
- Yellow iron oxide
- Red iron oxide.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1.7.2 Syringe materials:

Component	Material
Barrel, piston seal, plunger, cap	Polypropylene
Screw	Polybutylene terephthalate

1.8 Technical specifications of ceram.x one universal

1.8.1 Appearance:

Homogeneous paste without impurities.

1.8.2 Consistency:

Material	Shades	Consistency
ceram.x one universal	a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2	13 - 19 mm

1.8.3 Curing time and Depth of cure (according ISO 4049:2009):

Material	Shades	Curing time		Depth of cure
		Power ≥ 500 mWatt/cm ²	Power ≥ 800 mWatt/cm ²	
ceram.x one universal	d1, d2, d3, d4	20 sec	20 sec	Not less than 2 mm

1.8.4 Sensitivity to Ambient Light (according to ISO 4049:2009):

Withstand irradiation with ambient light, showing no pre-polymerization for at least 100 seconds (for all shades).

1.8.5 Opacity:

Material	Shades	Opacity, %
ceram.x one universal	a1, a2, c1, c2, a3, a3.5, a4	40 $\pm$ 2

1.8.6 Main technical properties of the polymerized material:

Parameter	Units	Value
Compressive strength	MPa	320
Yield strength	MPa	130
Flexural strength	MPa	110
Flexural modulus	GPa	8,5
Shrinkage (Archimedes; v)	%	2,3
Radiopacity	mm Al	2

2 Images

Ceram.x one universal dental material in 3 g syringes of different shades: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2 (from left to right).



3 Indications

Ceram.x one universal dental material is designed for restoration of anterior and posterior teeth. Products should be used only by qualified medical personnel in clinical institutions.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

4 Contradictions

Patients who have a history of allergic reaction to acrylate or methacrylate plastics or any of the other material components.

5 Warnings

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.

Warnings

The material ceram.x one contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acid agent and can cause thermal injury.

- **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.

Precautions:

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

- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in accordance with recommendations of your local dental association.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. It is recommended to use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent a bottle tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close the syringe immediately after use.

To prevent a syringe from exposure by splashes and drops of biological fluids or material from untreated hands it is necessary to take syringe only with hands in clean/sterile gloves. In case of exposure dispose a syringe.

Interactions:

- Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this dental material since they may cause softening of polymer components and/or interfere with hardening of the product.
- If it is refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

6 Adverse events

- 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).

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

7 Step-by-step instructions

7.1 Shade selection

Ceram.x one Universal restorative offers seven shades of intermediate translucency (a1-a4, c1, c2) and is especially suitable for fast, single-shade treatment procedures.

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

- The VITAPAN 2 classical shade guide together with the shade identification label (iShade label). With the enclosed iShade label you may select the suitable ceram.x one Universal shade(s) corresponding to the VITA shade range.
- The ceram.x one shade tabs which are made from original ceram. x one restorative material.

7.1.1 Shade selection with VITAPAN classical shade guide and iShade label

1. Fix the delivered iShade label at the rear side of the VITAPAN classical shade guide.
2. Select the VITAPAN classical shade to be matched.
3. Select the corresponding ceram.x one shade according to the recipe on the iShade label.
4. ceram.x one universal restorative. Each VITA shade is reproduced by one of the seven ceram.x one universal shades.

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

7.1.2 Shade selection with delivered ceram.x one shade tabs.

To select the tooth color you may use the delivered shade guides for ceram.x one Universal restorative.



Avoid contamination of the shade guide.

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

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

7.1.3 Shade selection hints

- Clean the tooth surface with prophylaxis paste to remove plaque or surface stain.
- Select the shade while teeth are hydrated.

7.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro prophylaxis paste (Dentsply Professional, USA)).
2. Prepare cavity (unless not necessary, e.g. cervical lesion).
3. Use adequate isolation such as rubber dam.



DENTSPLY DETREY GmbH

De-Trey-Straße 1

D-78467 Konstanz

4. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure

7.3 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

7.4 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.

7.5 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.

7.6 Applying ceram.x one universal restorative

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

7.7 Light-curing

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

Curing time for 2 mm increments:

Output	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
ceram.x one Universal shades (a1-a4, c1, c2)	20 sec	20 sec

7.8 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance finishing devices (Dentsply Caulk, USA) 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 (Dentsply Caulk, USA).

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

8 Cleaning and disinfection

The products are supplied non-sterile. Use un-sealed syringes within 3 months. Sterilization is not acceptable.

9 Storage and shelf life

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

Store the product in a ventilated place protected from light.

Store in sealed packs at temperatures between 6 °C and 28 °C

Keep out of direct sunlight and protect from moisture.

Do not freeze.

Do not use after expiration date:

Shelf life – 2 years

Humidity can adversely affect the properties of the material.

For un-sealed syringes, the following is recommended:

Store in a dry environment (< 80% relative humidity);

Use within 3 months.

10 Transportation.

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 6 °C and 28 °C and relative humidity < 80%.

11 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

12 Condition of use

Use at: +10 - +45. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

13 Disposal

Disposal in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

14 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

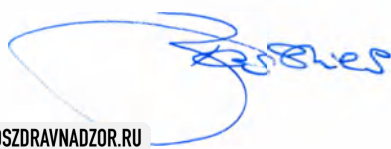
- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

15 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Стоматологический материал ceram.x one dentin & enamel

производства компании

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Описание
- 2 Изображения изделия
- 3 Показания
- 4 Противопоказания
- 5 Предупреждения
- 6 Побочные эффекты
- 7 Пошаговая инструкция
- 8 Очистка и дезинфекция
- 9 Условия и срок хранения, срок годности
- 10 Условия транспортировки.
- 11 Требования по защите окружающей среды
- 12 Условия эксплуатации
- 13 Утилизация
- 14 Гарантии производителя
- 15 Уполномоченный представитель.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1 Описание

1.1 Наименование

Стоматологический материал *ceram.x one dentin & enamel*.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Назначение

Реставрации передних и боковых зубов.

1.5 Описание

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

Реставрационный материал *ceram.x one* имеет две системы оттенков в одном продукте, соответствуя различным клиническим и эстетическим требованиям. **Материал стоматологический *ceram.x one dentin & enamel*** – система двойной прозрачности включает 4 оттенка с уровнем прозрачности естественного дентина и три оттенка эмали, имитирующих естественную эмаль. Дизайн этих оттенков был оптимизирован для получения высокоэстетичных реставраций с применением минимального количества оттенков.

1.6 Формы поставки

Материал стоматологический *ceram.x one* дентин и эмаль (*dentin & enamel*) поставляется в шприцах по 3 г различных оттенков: d1, d2, d3, d4, e1, e2, e3.

1.7 Состав и материалы

1.7.1 Материал стоматологический *ceram.x one* дентин и эмаль (*dentin & enamel*)

- Полисилоксан модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика);
- Этоксигированный бисфенол-А-диметакрилат;
- Додекандиол диметакрилат (DDDMA);
- EGAMA-ATMPO добавка;
- Бутилгидрокси толуол (BHT);
- Камфорохинон;
- Этилдиметиламинобензоат (DMABE);
- 2-гидроксibenзин-1,4-дикарбоксилловая кислоты диэтиловый эфир (Люмилюкс);
- 2-гидроксiben-4-метоксibenзофенон;
- Высокодисперсный наполнитель двуокись кремния;

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

- Барий-алюминий-борсиликатное стекло;
- Фтор содержащий Барий-алюминий-борсиликатное стекло;
- Диоксид титана;
- Железа оксид черный;
- Железа оксид желтый;
- Железа оксид красный.

1.7.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, манжет, поршень, крышка	полипропилен
Винт	полибутилен терфталат

1.8 Физические свойства материала стоматологического ceram.x one дентин и эмаль (dentin & enamel)

1.8.1 Визуальные характеристики:

Гомогенная паста без примесей.

1.8.2 Текучесть:

Материал	Оттенки	Текучесть
ceram.x one дентин	d1, d2, d3, d4	13 - 19 мм
ceram.x one эмаль	e1, e2, e3	16 – 19 мм

1.8.3 Время полимеризации и толщина затвердевания (по ISO 4049:2009):

Материал	Оттенки	Время полимеризации		Толщина затвердевания
		Мощность ≥ 500 мВатт/см ²	Мощность ≥ 800 мВатт/см ²	
ceram.x one дентин	d1, d2, d3, d4	40 с	30 с	Не менее 2 мм
ceram.x one эмаль	e1, e2, e3	10 с	10 с	Не менее 2 мм

1.8.4 Чувствительность к естественному свету (по ISO 4049:2009):

Выдерживает облучение естественным светом, не показывая преждевременной полимеризации, в течение не менее 100 сек (для всех оттенков).

1.8.5 Степень прозрачности (опакость):

Материал	Оттенки	Степень прозрачности, %*
ceram.x one дентин	d1	62 ± 2
	d2	55 ± 2
	d3	50 ± 2
	d4	45 ± 2
ceram.x one эмаль	e1	24 ± 1.5
	e2	22 ± 1.5
	e3	20 ± 1.5

1.8.6 Основные технические характеристики полимеризованного материала:

Характеристики	Единицы	Значение
Прочность на сжатие	МПа	320
Предел текучести	МПа	130
Предел прочности на изгиб	МПа	110

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Предел упругости при изгибе	ГПа	8,5
Усадка (метод Архимеда, по объему)	%	2,3
Рентгеноконтрастность	мм Al	2

2 Изображения изделия

Материал стоматологический ceram.x one дентин и эмаль (dentin & enamel) в шприцах по 3 г различных оттенков: e1, e2, e3, d1, d2, d3, d4 (слева-направо):



3 Показания

Материал стоматологический ceram.x one dentin & enamel предназначен для реставрации передних и боковых зубов.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

4 Противопоказания

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

5 Предупреждения

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.

Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. Материал является кислотным агентом и может вызвать ожог.

- **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, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки sensibilization, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

воспаления. Если произошел случайный контакт, 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.

Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.

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

Взаимодействие

- Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

6 Побочные эффекты

- 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>>).

7 Пошаговая инструкция

7.1 Подбор цвета

Реставрационный материал *ceram.x one Dentin & Enamel* имеет 4 дентиновых оттенка низкой прозрачности (d1-d4) и 3 эмалевых оттенка высокой прозрачности (e1, e2, e3). Используя данные оттенки, вы можете создать любой оттенок по шкале VITA. Реставрационный материал *ceram.x one Dentin & Enamel* особенно подходит для ситуаций, где крайне важна эстетика.

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

- Классическую шкалу оттенков VITAPAN 2 в комбинации с оттеночной идентификационной наклейкой (iShade label). С прилагаемой iShade label вы можете выбрать соответствующий оттенок (-ки) реставрационного материала *ceram.x one Dentin & Enamel*, который будет соответствовать оттенку VITA.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

- Образцы оттенков ceram.x one, изготовленные непосредственно из самого материала.

7.1.1 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITAPAN и iShade label

1. Наклейте прилагаемую iShade label на обратную сторону классической шкалы оттенков VITAPAN.
2. Выберите оттенок будущей реставрации согласно классической шкале VITAPAN.
3. Выберите соответствующий оттенок ceram.x one в соответствии с комбинацией, предлагаемой iShade label.
4. Реставрационный материал ceram.x one Dentin & Enamel. Каждый оттенок по шкале VITA соответствует комбинации одного дентинового оттенка и одного эмалевого оттенка.

Классическая расцветка VITAPAN																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x one оттенок дентина	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x one оттенок эмали	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

7.1.2 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков ceram.x one.

Для выбора цвета зуба вы можете использовать прилагаемые шкалы оттенков для реставрационного материала ceram.x one Dentin & Enamel.



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

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

7.1.3 Советы по выбору оттенка

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

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

7.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro (Dentsply Professional, США)).
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.

7.3 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

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

7.4 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.

7.5 Внесение

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



Избегайте загрязнения шприцев.

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

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

7.6 Внесение реставрационного материала ceram.x one Dentin & Enamel

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

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

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

4. Полимеризуйте каждую порцию эмали в соответствии с таблицей, приведённой ниже [Отверждение].

7.7 Отверждение

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

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм:

Мощность	≥ 500 мВатт/см ²	≥ 800 мВатт/см ²
Дентиновые оттенки ceram.x one (d1-d4)	40 с	30 с
Эмалевые оттенки ceram.x one (e1-e3)	10 с	10 с

7.8 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance (Dentsply Caulk, США) 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 (Dentsply Caulk, США).

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

8 Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются нестерильными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течение 3 месяцев. Стерилизация материала не предусмотрена.

9 Условия и срок хранения, срок годности

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

Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.

Храните в герметичной упаковке при температуре от 6 °C до 28 °C.

Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.

Не замораживайте.

Не используйте по истечении срока годности:

Срок годности – 2 года

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

Для распечатанных шприцев рекомендуется следующее:

Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%);

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Используйте в течение 3 месяцев.

10 Условия транспортировки.

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °С до 28 °С и относительной влажности <80%.

11 Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12 Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием изделий, не подходящих к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

15 Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6,
тел.: +7 (495) 988-28-08.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Переводчик

С.А.П.

Егорова Алина Алексеевна

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-41987

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Н.А.П.



Directions for use

For dental use only

Ceram.x one dentin & enamel dental material

manufactured by

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Description
- 2 Images
- 3 Indications
- 4 Contradictions
- 5 Warnings
- 6 Adverse events
- 7 Step-by-step instructions
- 8 Cleaning and disinfection
- 9 Storage and shelf life
- 10 Transportation.
- 11 Environmental requirements
- 12 Condition of use
- 13 Disposal
- 14 Manufacturer's warranties
- 15 Authorized Representative



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1 Description

1.1 Name

Ceram.x one dentin & enamel dental material with accessories.

1.2 Description

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

Ceram.x one restorative provides two shading systems in one product to cover different clinical and esthetic demands.

Ceram.x one dentin & enamel dental material – restorative, the Single Translucency System, comprises seven shades of intermediate translucency comparable to conventional composites optimal for fast and easy restorations of anterior and posterior teeth.

1.3 Information about medical device manufacturer/developer

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Addresses of medical device manufacturing sites

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.5 Indications

Restorations of anterior and posterior teeth.

1.6 Delivery forms

Ceram.x one dentin & enamel dental material are delivered in 3 g syringes and has different shades: d1, d2, d3, d4, e1, e2, e3.

The material can be delivered separately or as a component of ceram.x one dentin & enamel Starter Kit with the accessories.

1.7 Composition and materials

1.7.1 *ceram.x one dentin & enamel dental material*

- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramics)
- Ethoxylated bisphenol-A-dimethacrylate
- Dodecandioldi-methacrylate (DDDMA)
- EGAMA-ATMPO adduct
- Camphor quinone
- Ethyldimethylamino-benzoate (DMABE)
- 2,5-Dihydroxybenzene-1,4-dicarboxylic acid diethylester (Lumilux)
- 2-hydroxy-4-methoxybenzophenone
- Highly dispersed silicon dioxide двуокись кремния
- Barium-alumo-boro-silicate glass
- Titanium dioxide
- Black iron oxide
- Yellow iron oxide
- Red iron oxide.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1.7.2 Syringe materials:

Component	Material
Barrel, piston seal, plunger, cap	Polypropylene
Screw	Polybutylene terephthalate

1.7.3 Dentin & Enamel Shade Guide

Component	Material
Shade Guide Holder	Polybutylenterephthalat PBT Pocan 1505, BASF AG
Shade (fingers)	Polycoarbonat Trirex 3022 IR

1.8 Technical specifications of ceram.x one dentin & enamel

1.8.1 Appearance:

Homogeneous paste without impurities.

1.8.2 Consistency:

Material	Shades	Consistency
ceram.x one dentin	d1, d2, d3, d4	13 - 19 mm
ceram.x one enamel	e1, e2, e3	16 - 19 mm

1.8.3 Curing time and Depth of cure (according ISO 4049:2009):

Material	Shades	Curing time		Depth of cure
		Power ≥ 500 mWatt/cm ²	Power ≥ 800 mWatt/cm ²	
ceram.x one dentin	d1, d2, d3, d4	40 s	30 s	Not less than 2 mm
ceram.x one enamel	e1, e2, e3	10 s	10 s	Not less than 2 mm

1.8.4 Sensitivity to Ambient Light (according to ISO 4049:2009):

Withstand irradiation with ambient light, showing no pre- polymerization for at least 100 seconds (for all shades).

1.8.5 Opacity:

Material	Shades	Opacity, %
ceram.x one dentin	d1	62 ± 2
	d2	55 ± 2
	d3	50 ± 2
	d4	45 ± 2
ceram.x one enamel	e1	24 ± 1.5
	e2	22 ± 1.5
	e3	20 ± 1.5

1.8.6 Main technical properties of the polymerized material:

Parameter	Units	Value
Compressive strength	MPa	320
Yield strength	MPa	130
Flexural strength	MPa	110
Flexural modulus	GPa	8,5
Shrinkage (Archimedes; v)	%	2,3
Radiopacity	mm Al	2

2 Images

Ceram.x one dentin & enamel dental material in 3 g syringes of different shades: e1, e2, e3, d1, d2, d3, d4 (from left to right).



3 Indications

Ceram.x one dentin & enamel dental material is designed for restoration of anterior and posterior teeth.

Products should be used only by qualified medical personnel in clinical institutions.

4 Contradictions

Patients who have a history of allergic reaction to acrylate or methacrylate plastics or any of the other material components.

5 Warnings

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.

Warnings

The material ceram.x one contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acid agent and can cause thermal injury.

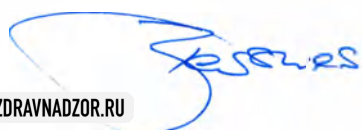
- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If 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.

Precautions:

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

- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in accordance with recommendations of your local dental association.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. It is recommended to use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent a bottle tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close the syringe immediately after use.

To prevent a syringe from exposure by splashes and drops of biological fluids or material from



untreated hands it is necessary to take syringe only with hands in clean/sterile gloves. In case of exposure dispose a syringe.

Interactions:

- Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this dental material since they may cause softening of polymer components and/or interfere with hardening of the product.
- If it is refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

6 Adverse events

- 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).

7 Step-by-step instructions

7.1 Shade selection

ceram.x one Dentin & Enamel restorative offers four dentin shades of low translucency (d1-d4) and three enamel shades of high translucency (e1-e3). With these shades you may copy every VITA shade. ceram.x one Dentin & Enamel restorative is especially suitable for esthetically demanding situations.

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

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

7.1.1 Shade selection with VITAPAN classical shade guide and iShade label

1. Fix the delivered iShade label at the rear side of the VITAPAN classical shade guide.
2. Select the VITAPAN classical shade to be matched.
3. Select the corresponding ceram.x one shade according to the recipe on the iShade label.
4. ceram.x one Dentin & Enamel restorative. Each VITA shade is reproduced by a combination of one dentin shade and one enamel shade.

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

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

7.1.2 Shade selection with delivered ceram.x one shade tabs.

To select the tooth color you may use the delivered shade guides for ceram. x one Dentin & Enamel restorative.



Avoid contamination of the shade guide.

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

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

7.1.3 Shade selection hints

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

7.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro prophylaxis paste (Dentsply Professional, USA)).
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.

7.3 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

7.4 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.

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

7.5 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.

7.6 Applying ceram.x one Dentin & Enamel restorative

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

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

7.7 Light-curing

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

Curing time for 2 mm increments:

Output	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
ceram.x one Dentin shades (d1-d4)	40 sec	30 sec
ceram.x one Enamel shades (e1-e3)	10 sec	10 sec

7.8 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance finishing devices (Dentsply Caulk, USA) 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 (Dentsply Caulk, USA).

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

8 Cleaning and disinfection

The products are supplied non-sterile. Use un-sealed syringes within 3 months. Sterilization is not acceptable.

9 Storage and shelf life

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

Store the product in a ventilated place protected from light.

Store in sealed packs at temperatures between 6 °C and 28 °C

Keep out of direct sunlight and protect from moisture.

Do not freeze.

Do not use after expiration date:

Shelf life – 2 years

Humidity can adversely affect the properties of the material.

For un-sealed syringes, the following is recommended:

Store in a dry environment (< 80% relative humidity);

Use within 3 months.

10 Transportation.

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 6 °C and 28 °C and relative humidity < 80%.

11 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

12 Condition of use

Use at: +10 - +45. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

13 Disposal

Disposal in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

14 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

15 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Стоматологический материал ceram.x one universal

производства компании

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Описание
- 2 Изображения изделия
- 3 Показания
- 4 Противопоказания
- 5 Предупреждения
- 6 Побочные эффекты
- 7 Пошаговая инструкция
- 8 Очистка и дезинфекция
- 9 Условия и срок хранения, срок годности
- 10 Условия транспортировки.
- 11 Требования по защите окружающей среды
- 12 Условия эксплуатации
- 13 Утилизация
- 14 Гарантии производителя
- 15 Уполномоченный представитель.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1 Описание

1.1 Наименование

Стоматологический материал **ceram.x one universal**.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Назначение

Реставрация передних и боковых зубов.

1.5 Описание

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

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

Материал стоматологический **ceram.x one universal** – система одной прозрачности (Single Translucency) включает 7 оттенков переходного уровня прозрачности оптимально подходящих для быстрой и простой процедуры реставрации передних и боковых зубов.

1.6 Формы поставки:

Материал стоматологический **ceram.x one** универсальный (**universal**) поставляется в шприцах по 3 г различных оттенков: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2.

1.7 Состав и материалы

1.7.1 Материал стоматологический **ceram.x one** универсальный (**universal**) в шприцах по 3 г различных оттенков: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2

Состав материала:

- Полисилоксан модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика);
- Этоксيليлованный бисфенол-А-диметакрилат;
- Додекандиолди-метакрилат (DDDMA);
- EGAMA-ATMPO добавка;
- Камфорехинон;
- Этилдиметиламинобензоат (DMABE);
- 2,5-дигидроксибензин-1,4-дикарбоксиловая ксилоты диэтиловый эфир (Люмилюкс);
- 2-гидрокси-4-метоксибензофенон;

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

- Высокодисперсный наполнитель двуокись кремния;
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло;
- Диоксид титана;
- Железа оксид черный;
- Железа оксид желтый;
- Железа оксид красный.

1.7.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, манжет, поршень, крышка	полипропилен
Винт	полибутилен терфталат

1.8 Физические свойства материала стоматологического ceram.x one универсальный (universal)

1.8.1 Визуальные характеристики:

Гомогенная паста без примесей.

1.8.2 Текучесть:

Материал	Оттенки	Текучесть*
ceram.x one универсальный (universal)	a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2	13 - 19 мм

1.8.3 Время полимеризации и толщина затвердевания (по ISO 4049:2009):

Материал	Оттенки	Время полимеризации*		Толщина затвердевания*
		Мощность ≥ 500 мВатт/см ²	Мощность ≥ 800 мВатт/см ²	
ceram.x one универсальный (universal)	a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2	20 с	20 с	Не менее 2 мм

1.8.4 Чувствительность к естественному свету (по ISO 4049:2009):

Выдерживает облучение естественным светом, не показывая преждевременной полимеризации, в течение не менее 100 сек (для всех оттенков).

1.8.5 Степень прозрачности (опакость):

Материал	Оттенки	Степень прозрачности, %*
ceram.x one универсальный (universal)	a1, a2, c1, c2, a3, a3.5, a4	40 $\pm$ 2

1.8.6 Основные технические характеристики полимеризованного материала:

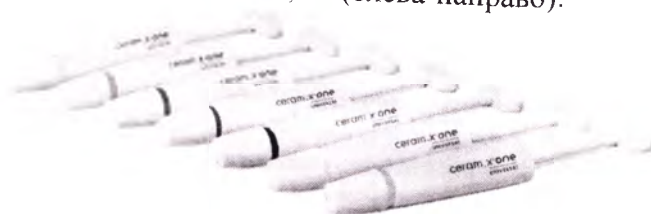
Характеристики	Единицы	Значение
Прочность на сжатие	МПа	320
Предел текучести	МПа	130
Предел прочности на изгиб	МПа	110
Предел упругости при изгибе	ГПа	8,5
Усадка (метод Архимеда, по объему)	%	2,3
Рентгеноконтрастность	мм Al	2

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

2 Изображения изделия

Материал стоматологический ceram.x one универсальный (universal) в шприцах по 3 г различных оттенков: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2 (слева-направо):



3 Показания

Материал стоматологический ceram.x one universal предназначен для реставрации передних и боковых зубов.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

4 Противопоказания

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

5 Предупреждения

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.

Предостережения.

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. Материал является кислотным агентом и может вызвать ожог.

- **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, смоченной в спирте, 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, 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.

Меры предосторожности

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.

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

Взаимодействие:

- Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

6 Побочные эффекты

- 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»).

7 Пошаговая инструкция

7.1 Подбор цвета

Реставрационный материал *ceram.x one Universal* имеет 7 оттенков средней прозрачности (a1-a4, c1, c2) и подходит для быстрой процедуры лечения с применением одного оттенка. Что касается выбора оттенка, возможно 2 варианта. Вы можете использовать:

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

7.1.1 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITAPAN и iShade label

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

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

предлагаемой iShade label.

Реставрационный материал **ceram.x one Universal**

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

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

7.1.2 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков **ceram.x one**.

Для выбора цвета зуба вы можете использовать прилагаемые шкалы оттенков для реставрационного материала **ceram.x one Universal**.



Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).

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

Реставрационный материал **ceram.x one Universal**

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

7.1.3 Советы по выбору оттенка

- Очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления налёта или поверхностных красителей.
- Выбирайте оттенок при увлажнённых зубах.

7.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro (Dentsply Professional, США)).
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.

7.3 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

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

7.4 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

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

переходите к внесению материала.

7.5 Внесение

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



Избегайте загрязнения шприцев.

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

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

7.6 Внесение реставрационного материала ceram.x one Universal

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

7.7 Отверждение

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

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Мощность	≥ 500 мВт/см ²	≥ 800 мВт/см ²
Оттенки ceram.x one Universal (a1-a4, c1, c2)	20 с	20 с

7.8 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.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

8 Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются нестерильными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течение 3 месяцев. Стерилизация материала не предусмотрена.

9 Условия и срок хранения, срок годности

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

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните в герметичной упаковке при температуре от 6 °C до 28 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности:

Срок годности – 2 года

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

Для распечатанных шприцев рекомендуется следующее:

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

10 Условия транспортировки.

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °C до 28 °C и относительной влажности <80%.

11 Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12 Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием изделий, не подходящих к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

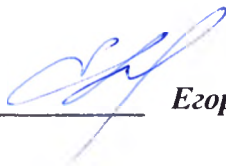
15 Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Переводчик



Егорова Алина Алексеевна

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-41991

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

