

ceram.x[®] duo

Universelles Nanokeramisches Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	10
2 Sicherheitshinweise	12
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	13
4 Hygiene	16
5 Chargennummer und Verfallsdatum	17

1 Produktbeschreibung

ceram.x[®] duo ist ein nanokeramisches, lichthärtendes, röntgenopakes, auf der neuartigen **SphereTEC™ Füllertechnologie** basierendes und für direkte wie auch indirekte Restaurationen indiziertes Universalkomposit.

Die SphereTEC™ Technologie mit kugelförmigen, granulierten Füllern sorgt für einen Kugellager-effekt, der die Verarbeitungseigenschaften von **ceram.x[®] duo** auf ein neues Niveau hebt:

- **ceram.x[®] duo adaptiert sich gut an die Kavitätenflächen, ohne an den Handinstrumenten zu kleben.**
- **ceram.x[®] duo ist einfach und präzise modellierbar und äußerst standfest.**
- **ceram.x[®] duo hat eine feste Konsistenz und lässt sich dennoch leicht aus den Compules[®] Tips ausbringen.**

ceram.x[®] duo, das System mit zwei Transluzenzen, umfasst vier Dentinfarben mit der niedrigen Transluzenz von natürlichem Dentin und drei Schmelzfarben mit der hohen Transluzenz von natürlichem Schmelz. Dieses Konzept wurde für ästhetisch anspruchsvolle Füllungen mit einem Minimum an Farben optimiert. Zusätzlich bietet **ceram.x[®] duo** eine Bleach-Dentinfarbe für die Restauration gebleichter Zähne. Das **ceram.x[®] duo i-shade-Label** erleichtert die Farbauswahl; dabei deckt das **ceram.x[®] duo** Farbsystem die gesamte VITA^{®1} Classical Farbskala ab.

Dank der kugelförmigen, granulierten Füller aus primären Submikron-Glaspartikeln ist das Material schnell und einfach auf exzellenten Hochglanz polierbar.

1.1 Darreichungsform

- Vordosierte Compules[®] Tips
- Spritzen

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Zusammensetzung

- Methacrylat-modifiziertes Polysiloxan (organisch modifizierte Keramik)
- Dimethacrylat-Harze
- Fluoreszenzpigment
- UV-Stabilisator
- Stabilisator
- Kampferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Bis(4-Methyl-Phenyl)Iodonium Hexafluorophosphat
- Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- Ytterbiumfluorid
- Eisenoxid- und Titanoxid-Pigmente je nach Farbe

Auf SphereTEC™ basierendes Füllersystem.



Das Füllersystem besteht aus Bariumglas, vopolymerisiertem Füller und Ytterbiumfluorid (77-79 Gewichtsprozent oder 59-61 Volumenprozent). Weitere Inhaltsstoffe sind Katalysatoren, Zusatzstoffe, Stabilisatoren und Pigmente (~1 Gewichtsprozent, je nach Farbton). Die Gesamtmenge der anorganischen Füller beträgt 72-73 Gewichtsprozent (48-50 Volumenprozent). Die Partikelgröße des anorganischen Füllers reicht von 0,1 bis 3,0 µm.

1.3 Indikationen

- Direkte Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.
- Indirekte Fertigung von Inlays, Onlays und Veneers.

1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist in Kombination mit Dentin-/Schmelzadhäsiven auf (Meth-)Acrylatbasis verwendbar, z. B. mit den Adhäsiv-Familien Prime&Bond und Xeno von Dentsply Sirona.

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und allergische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Die Spritzen und Compules® Tips können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen (und Compules® Tips bei der Verwendung für indirekte Restaurationen) mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- Die Compules® Tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole.
- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.

- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern.
- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

ceram.x® duo umfasst vier Dentinfarben mit geringer Transluzenz (D1-D4) und drei Schmelzfarben mit hoher Transluzenz (E1-E3). Mit diesen Farben ist jede VITA® Farbe reproduzierbar. ceram.x® duo eignet sich besonders für ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen. Zusätzlich steht eine Bleach-Dentinfarbe (DB) für gebleichte Zähne zur Verfügung.

1. Vor der Farbauswahl die Zahnoberfläche mit Prophylaxepaste reinigen, um Plaque oder Verfärbungen zu entfernen.
2. Die Farbe auswählen, solange die Zähne hydriert sind.

Bei der Farbauswahl können zwei Werkzeuge verwendet werden:

- Der ceram.x® duo Farbschlüssel. Der ceram.x® duo Farbschlüssel besteht aus Farbfingern aus Komposit, die optische Eigenschaften aufweisen, die denen von ceram.x® duo nahe kommen.
- Der VITA® Classical Farbschlüssel in Kombination mit dem i-shade-Label. Das beiliegende i-shade-Label erlaubt die Wahl der geeigneten Farben von ceram.x® duo entsprechend der VITA® Farbskala.

3.1.1 Farbauswahl mittels ceram.x® duo Farbschlüssel

1. Die Dentinfarbe auswählen, die der Farbe des feuchten Dentins in der Kavität am nächsten kommt, oder am zervikalen Bereich des Zahns orientieren.
2. Die Schmelzfarbe auswählen, die der Zahnfarbe am nächsten kommt. Dabei am inzisalen, okklusalen oder approximalen Bereich des Zahns orientieren.
3. Es wird empfohlen, eher eine leicht dunklere Dentinfarbe zu wählen als eine hellere. Die aufgetragene Schmelzschicht hellt das optische Resultat tendenziell auf.

Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.



Um eine Kontamination des Farbschlüssels mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

3.1.2 Farbauswahl mittels VITA® Classical Farbschlüssel und i-shade-Label



Das i-shade-Label bereithalten.

Um sicherzustellen, dass das i-shade-Label am Behandlungsstuhl verfügbar ist, empfehlen wir, es auf der Rückseite des VITA® Classical Farbschlüssels aufzukleben.

1. Die VITA® Classical Farbe wählen, die dem zu restaurierenden Zahnbereich am nächsten kommt.
2. Mit dem i-shade-Label (siehe folgende Tabelle) können die passenden ceram.x® duo Farben ausgewählt werden.

Jede VITA® Farbe wird durch die Kombination einer Dentinfarbe und einer Schmelzfarbe reproduziert.

VITA® Classical Farbskala																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x® duo Schmelz	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
ceram.x® duo Dentin	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

Weist der Zahn generell eine starke Farbsättigung (Chroma) oder eine starke Farbsättigung im zervikalen oder Wurzelbereich auf, sollte eine leicht dunklere Dentinfarbe gewählt werden.

3.2 Kavitätenpräparation

1. Zahnoberfläche mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z. B. Nupro® Prophylaxepaste) reinigen.
2. Kavität präparieren (es sei denn, dies ist – wie bei einer Zervikalläsion – nicht erforderlich).
3. Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
4. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnschubstanz nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Klasse II Füllungen)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BiTime®-Rings wird empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 2 mm Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips-Pistole einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbige Kappchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Um eine Kontamination der Compules® Tips mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungs-material mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips-Pistole vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Pistole lösen.

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips-Pistole nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.

Verwendung von Spritzen



Kontamination der Spritze vermeiden.

Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

1. Die Kappe abnehmen.
2. Durch langsames Drehen des Spritzengriffs im Uhrzeigersinn die benötigte Materialmenge auf einen Mischblock ausbringen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ein Nachfließen des Materials zu verhindern.
4. Die Spritze sofort wieder mit der Kappe verschließen.
5. Das Füllungsmaterial auf dem Mischblock vor Licht schützen.

3.4.1 Applikation von ceram.x® duo

Den Zahn unter Berücksichtigung seines anatomischen Aufbaus restaurieren. Bitte beachten, dass das optische Resultat je nach der Stärke der Schmelz- und Dentinschichten von der gewählten VITA® Farbe abweichen kann.

1. Das Dentin mit der gewählten Dentinfarbe wieder aufbauen (Inkrementstärke ≤ 2 mm).
2. Die einzelnen Dentinschichten gemäß der Tabelle unten aushärten [3.5 Lichthärtung].
3. Den Schmelz mit der gewählten Schmelzfarbe wieder aufbauen (Inkrementstärke ≤ 2 mm).
4. Die einzelnen Schmelzschichten gemäß der Tabelle unten aushärten [3.5 Lichthärtung].

3.5 Lichthärtung

1. Das Material inkrementell mit einer geeigneten Polymerisationslampe² lichthärten. Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 800 mW/cm², z. B. SmartLite® PS oder SmartLite® Focus® von Dentsply Sirona, jedes Dentinfarben-Inkrement **30 Sekunden** belichten und jedes Schmelzfarben-Inkrement 10 Sekunden.

² Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 500 mW/cm² bis 800 mW/cm² die Dentinfarben **40 Sekunden** belichten und jede Schmelzfarbe 10 Sekunden.

Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärte-technik heranziehen.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Farbe	 mW/cm ²	 sec	 mm I
ceram.x [®] duo Dentinfarben (D1-D4 und DB)	≥ 500	40	2
	≥ 800	30	
ceram.x [®] duo Schmelzfarben (E1-E3)	≥ 500	10	2
	≥ 800	10	



Belichtungszeiten-Tabelle.

Die obige Tabelle zu den Belichtungszeiten erscheint auch auf allen Außenverpackungen.



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance[®] Finierinstrumente verwenden.
3. Vor dem Polieren prüfen, ob die Oberfläche glatt und fehlerfrei ist.
4. Für eine optimale Hochglanzpolitur empfehlen wir ceram.x[®] gloss, Enhance[®] und PoGo[®] Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma[®] Gloss™ Regular und Extrafine Polierpasten.

Für die Anwendung der Instrumente zum Ausarbeiten, Finieren und Polieren die Gebrauchsanleitung der jeweiligen Hersteller beachten.

4 Hygiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules[®] Tips-Pistole beachten, die auf unserer Website unter www.dentsply.eu/IFU verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf unserer Website anfordern.

4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Compules® Tips nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 Spritzen – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.4 Farbschlüssel und individuelle Farbfinger – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum