



Ceram.x Spectra™ ST

Universal Composite Restorative

Universelles Komposit-Füllungsmaterial

Composite universel de restauration

Composito universale da restauro

Composite restaurador universal

Directions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	10
Mode d'emploi	Français	18
Istruzioni per l'uso	Italiano	26
Instrucciones de uso	Español	34

Ceram.x Spectra™ ST

Universal Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.


Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	8
5 Lot number, expiration date and disposal	9

1 Product description

Ceram.x Spectra™ ST is a nano-ceramic, light cured, radiopaque, universal composite based on the novel **SphereTEC® filler technology** indicated for both, direct and indirect restorations.

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

- **Ceram.x Spectra™ ST easily adapts to cavity surfaces but does not stick to hand instruments.**
- **Ceram.x Spectra™ ST is easy to sculpt precisely and has a high slump resistance.**
- **Ceram.x Spectra™ ST provides a firm consistency but is at the same time easy to extrude from Compules® Tips.**

Ceram.x Spectra™ ST comprises of five universal CLOUD shades of intermediate translucency named  to .

Each universal CLOUD shade is designed to achieve shade match with a range of VITA®¹ shades. As a whole, the five universal CLOUD shades cover all 16 VITA® classic shades and allow for aesthetic clinical results. Additionally, one bleach shade (BW) is available for bleached teeth.

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

1.1 Indications

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

1.2 Contraindications

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

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Delivery forms

Ceram.x Spectra™ ST is available in a high-viscosity (HV) handling and offers two delivery options:

- Predosed Computes® Tips
- Syringes (except BW shade)

1.4 Composition

- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramic)
- Dimethacrylate resins
- Fluorescent pigment
- UV stabilizer
- Stabilizer
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Bis(4-methyl-phenyl)iodonium hexafluorophosphate
- Barium-aluminum-borosilicate glass
- Ytterbium fluoride
- Iron oxide pigments and titanium oxide pigments according to shade

Filler system based on SphereTEC®.



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

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used in combination with a (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as the Dentsply Sirona Prime&Bond and Xeno range of adhesives.

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.

- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

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

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The syringes cannot be reprocessed. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Discard syringes if contaminated.
- As additional precautionary measure, syringes may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- Use of Compules® Tips with the Compules® Tips Gun is recommended.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- For further information please refer to the Compules® Tips Gun Directions for Use.
- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

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

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

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

3.1.1 Shade selection with the Ceram.x Spectra™ ST shade guide

1. Use the shade tabs of the Ceram.x Spectra™ ST shade guide to select the universal CLOUD shade closest to the shade of the area to be restored.

Avoid contamination of the shade guide.



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

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



Have the i-shade label ready.

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

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

Tooth shade according to the VITA® Classical Shade Guide

A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Recommended Ceram.x Spectra™ ST universal CLOUD shade															

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix® or Palodent® Matrix System) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine® ring placement is recommended.

3.3 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pre-treatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's Directions for Use for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

3.4 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 2 mm depth/thickness.

Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
Indirect use: Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.
- or -
Direct intraoral use: Dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.
3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.

Excessive force.



Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the Compules® Tips Gun.
2. Do not use excessive force. Compules® Tip rupture or ejection from Compules® Tips Gun may result.

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap.
2. Turn the handle of the syringe slowly in a clockwise direction and dispense the necessary amount of the material onto a mixing pad.
3. Point the front tip of the syringe upwards and turn the handle anti-clockwise to prevent oozing of the material.
4. Immediately close the syringe with the cap.
5. Protect the restorative material on the mixing pad against light.




3.4.1 Applying Ceram.x Spectra™ ST restorative

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

3.5 Light curing

1. Light cure each increment with a suitable curing light². Cure each increment for **10 seconds** when using a curing light as Dentsply Sirona SmartLite® PS or SmartLite® Focus® that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².
Cure composite for **20 seconds** when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm².
Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments

Shade	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 550	20	2
	≥ 800	10	



Curing time table.

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



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.
5. Check distance to surface to be cured.

3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance® finishing devices for additional finishing.
3. Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend Enhance® and Enhance® PoGo®, finishing and polishing instruments, Prisma® Gloss™ Regular and Extrafine polishing paste.

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

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

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Syringes cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products according to the instruction.

4.1 Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Directions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Directions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on www.dentsply.eu/IFU for this purpose.

4.2 Compules® Tips – cross-contamination

Cross-contamination.



Infection.

- Do not reuse Compules® Tips.
- Dispose of Compules® Tips in accordance with local regulations.

4.3 Syringes – cross-contamination

Cross-contamination.



Infection.

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

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Dry the syringe with a lint-free single use cloth.
Wipe syringe gently.

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

Cross-contamination.

Infection.



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

5 Lot number (), expiration date () and disposal

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
3. Dispose in accordance with local regulations.

© Dentsply Sirona 2018-09-21

[These Directions for Use are based on Master Version 10]

Ceram.x Spectra™ ST

Universelles Komposit-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	10
2 Sicherheitshinweise	11
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	13
4 Hygiene	16
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Entsorgung	17

1 Produktbeschreibung

Ceram.x Spectra™ ST 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 Kugellagereffekt, der die Verarbeitungseigenschaften von Ceram.x Spectra™ ST auf ein neues Niveau hebt:

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

Ceram.x Spectra™ ST besteht aus fünf universellen CLOUD Farben mittlerer Transluzenz genannt  bis .

Mit einer universellen CLOUD Farbe lassen sich jeweils mehrere VITA® 1 Farben reproduzieren. Insgesamt decken die fünf universellen CLOUD Farben alle 16 VITA® Classic Farben ab und ermöglichen so ästhetische klinische Resultate. Für gebleichte Zähne steht zusätzlich eine Bleach-Farbe (BW) zur Verfügung.

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

1.1 Indikationen

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

1.2 Kontraindikationen

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

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Darreichungsform

Ceram.x Spectra™ ST ist mit hoher Viskosität (HV) erhältlich und bietet zwei Darreichungsoptionen:

- Vordosierte Compules® Tips
- Spritzen (außer Farbe BW)

1.4 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.

1.5 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.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single Use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen durch den Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten bzw. kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass die Spritzen mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Kontaminierte Spritzen entsorgen.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Spritzen mithilfe einer Schutzbarriere vor grober Verschmutzung, jedoch nicht vor jeglicher Kontamination geschützt werden.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips Gun einzusetzen.
- Die Compules® Tips Gun ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun.
- 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 Füllmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- 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

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 Spectra™ ST Farbschlüssel. Der Ceram.x Spectra™ ST Farbschlüssel besteht aus Farbfingern aus Komposit, die optische Eigenschaften aufweisen, die denen von Ceram.x Spectra™ ST nahe kommen.
- Der VITA® Classical Farbschlüssel in Kombination mit dem i-shade-Label. Das Ceram.x Spectra™ ST i-shade-Label erleichtert die Farbauswahl durch die Zuweisung von einer der fünf universellen CLOUD Farben zu jeder der 16 VITA® Farben.

3.1.1 Farbauswahl mittels Ceram.x Spectra™ ST Farbschlüssel

1. Mit den Farbfingern des Ceram.x Spectra™ ST Farbschlüssels kann die universelle CLOUD Farbe ausgewählt werden, die der Farbe des zu versorgenden Bereichs am nächsten kommt.

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. Den VITA® Classical Referenzzahn wählen, dessen zentraler Teil dem zu restaurierenden Zahnbereich farblich am nächsten kommt.
2. Mit dem i-shade-Label (siehe folgende Tabelle) kann die passende Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD Farbe ausgewählt werden.

Zahnfarbe gemäß VITA® Classical Farbschlüssel

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Empfohlene Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD Farbe															

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. Zahnsubstanz nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BiTine®-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 Gun einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbiges Käppchen 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: Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial 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 Gun 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 Compules® Tips Gun lösen.

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips Gun nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun 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 Spectra™ ST Füllungsmaterial

1. Die gesamte Kavität in der Inkremententechnik füllen. Schichtstärke jeweils ≤ 2 mm.
2. Die einzelnen Schichten 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/cm^2 , z. B. SmartLite® PS oder SmartLite® Focus® von Dentsply Sirona, jedes Inkrement **10 Sekunden** belichten.

Bei Lampen mit einer Mindestlichtleistung von 550 mW/cm^2 bis 800 mW/cm^2 die Inkremente jeweils **20 Sekunden** belichten.

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

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Farbe	 mW/cm^2	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 550	20	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.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur Füllung.

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 Enhance® und Enhance® PoGo® Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma® Gloss™ Regular und Extrafine Polierpasten.

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

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

4 Hygiene

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen wiederaufbereiten.

4.1 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun beachten, die auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com und 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 www.dentsply.eu/IFU anfordern.

4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Compules® Tips nach Anwendung nicht wiederverwenden.
- Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 Spritzen – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
- 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.
- Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Um Spritzen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung empfohlen. Die Verwendung einer Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzung, aber nicht gegen jegliche Kontamination.

Durch versehentlichen Kontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserhaltigen Desinfektionslösung in Krankenhausgüte wird die Spritze nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Kompositmaterial, das in Kontakt mit Flüssigkeiten oder nicht sterilen Instrumenten gekommen ist, ist zu entsorgen.

Trocknen Sie die Spritze mit einem staubfreien Einmaltuch ab.
Spritze vorsichtig abwischen.

4.4 Farbschlüssel und individuelle Farbfinger – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.

Infektion.



- 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. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Entsorgung

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
3. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

© Dentsply Sirona 2018-09-21

Ceram.x Spectra™ ST

Composite universel de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	18
2 Consignes de sécurité	20
3 Instructions étape par étape	21
4 Hygiène	24
5 Numéro de lot, date de péremption et disposition	25

1 Description du produit

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

La technologie de charges sphériques en granules appelée SphereTEC® produit un effet de roulement à billes qui porte les propriétés de manipulation de Ceram.x Spectra™ ST à un niveau supérieur :

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

Ceram.x Spectra™ ST comprend cinq teintes de CLOUD universelles d'opacité intermédiaire nommées de **A1** à **A4**.

Les teintes CLOUD universelles sont conçues pour permettre une correspondance avec un ensemble de teintes VITA®¹. Au final, les cinq teintes CLOUD universelles couvrent les 16 teintes VITA® classiques et garantissent des résultats cliniques esthétiques. De plus, une teinte éclaircie (BW) est disponible pour les dents ayant reçues un traitement d'éclaircissement.

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

1.1 Indications

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

¹ N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.2 Contre-indications

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

1.3 Conditionnement du produit

Ceram.x Spectra™ ST est proposé avec une haute viscosité (HV) et en deux conditionnements différents :

- Compules® Tips prédosées
- Seringues (à l'exception de la teinte éclaircie BW)

1.4 Composition

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

Système de charges basé sur la technologie SphereTEC®.



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

1.5 Adhésifs compatibles

Ce matériau est à utiliser avec tous les adhésifs dentinaires/amélaire à base de (méth)acrylate tels que la gamme d'adhésifs Prime&Bond ou Xeno de Dentsply Sirona.

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des méthacrylates et des monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer une irritation par contact avec la peau et des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

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

- En cas de réfrigération, laisser le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination des seringues en cas de contamination.
- Par mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre la contamination grossière par l'application d'une barrière protectrice, mais elle ne le sera pas contre toutes les contaminations.
- L'utilisation des Compules® Tips en association avec le Compules® Tips Gun (pistolet à Compules) est recommandée.
- Le Compules® Tips Gun est prévu pour une utilisation avec les Compules® Tips ou des Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du Compules® Tips Gun.

- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compules® Tip du Compules® Tips Gun.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

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

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

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

3.1.1 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes Ceram.x Spectra™ ST

1. Utiliser les barrettes du teintier Ceram.x Spectra™ ST pour choisir la teinte CLOUD universelle la plus proche de la teinte de la région à restaurer.



Eviter la contamination du teintier.

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

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



Tenir l'autocollant i-shade prêt.

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

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

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

3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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

3.4 Application

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

Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer une Compules® Tip dans l'ouverture située à l'extrémité du Compules® Tips Gun (pistolet à Compules). S'assurer que la base de la Compules® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la Compules® Tip. La Compules® Tip peut être tournée sur 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.
NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

Utilisation indirecte : Déposer le matériau sur un bloc et le protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité avec un instrument en plastique.

- ou -

Utilisation intraorale directe : Pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme.

3. Pour retirer la Compules® Tip usagée, vérifier que le piston du Compules® Tips Gun est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la Compules® Tip vers le bas et la retirer.

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

1. Appliquer une pression lente et uniforme lors de l'utilisation du Compules® Tips Gun (pistolet à Compules).
2. Ne pas faire usage de façon excessive de la force pour éviter les risques d'éjections de Compules® Tip ou la casse du Compules® Tips Gun.

Utilisation des seringues



Eviter la contamination de la seringue.

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

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

3.4.1 Application de Ceram.x Spectra™ ST

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




3.5 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque incrément avec à une lampe à photopolymériser adéquate². Photopolymériser chaque incrément **pendant 10 secondes** lorsque vous utilisez une lampe à photopolymériser Dentsply Sirona telles que SmartLite® PS ou SmartLite® Focus® qui ont une irradiance minimum de 800 mW/cm².

Photopolymériser le composite **pendant 20 secondes** quand l'irradiance minimum se situe entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm².

Se référer aux instructions des fabricants de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

Teinte	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 550	20	2
	≥ 800	10	

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



Table des temps de photopolymérisation.

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

Durcissement insuffisant.

Polymérisation inadéquate.



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

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. Utiliser les instruments Enhance® pour une finition additionnelle.
3. Avant de polir, vérifier que la surface est lisse et sans défaut.
4. Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, utiliser des instruments de polissage Enhance® et Enhance® PoGo® ainsi que de la pâte Prisma® Gloss™ fine puis Extrafine avec des cupules de polissage en mousse Enhance®.

Respecter les instructions d'utilisation des fabricants de fraises et instruments de finition et polissage.

4 Hygiène

Contamination croisée.

Infection.



- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Éliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.
- Retraiter les produits réutilisables conformément aux instructions.

4.1 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsplysirona.com et www.dentsply.eu/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur www.dentsply.eu/IFU à cet effet.

4.2 Compules® Tips – contamination croisée

Contamination croisée.

Infection.



- Ne pas réutiliser les Compules® Tips.
- Jeter les Compules® Tips selon les réglementations locales.

4.3 Seringues – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

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

Pour protéger les seringues des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, il est recommandé d'utiliser une barrière de protection. L'utilisation de barrières de protection constitue une mesure de précaution supplémentaire contre les débris grossiers mais non contre toutes les contaminations.

Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Ne laissez aucune solution entrer en contact avec le contenu. Éliminer le matériau composite qui a été en contact avec du fluide ou un instrument non stérile.

Sécher la seringue avec une lingette non pelucheuse à usage unique.
Essuyer délicatement la seringue.

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

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

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

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

Ceram.x Spectra™ ST

Composito universale da restauro

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, data di scadenza e disposizione	33

1 Descrizione del prodotto

Ceram.x Spectra™ ST è un composito universale, radiopaco, fotopolimerizzabile, nano-ceramico basato sulla nuova **tecnologia di riempitivi SphereTEC®**, indicato per tutti i restauri diretti e indiretti.

La tecnologia con riempitivi sferici e granulari chiamata SphereTEC® crea un effetto cuscinetto che migliora le caratteristiche di lavorabilità di Ceram.x Spectra™ ST portandole ad un livello superiore:

- **Ceram.x Spectra™ ST si adatta facilmente alle superfici della cavità, ma non si attacca agli strumenti manuali.**
- **Ceram.x Spectra™ ST è facile da scolpire con precisione ed ha una resistenza al collasso elevata.**
- **Ceram.x Spectra™ ST ha una consistenza compatta, ma è allo stesso tempo facile da estrarre dalle Compule.**

Ceram.x Spectra™ ST comprende cinque tinte CLOUD universali di traslucenza intermedia denominati da  ad .

Ogni tinta CLOUD universale è stata progettata per ottenere una perfetta corrispondenza con le tinte della scala VITA®¹. In generale, le cinque tinte CLOUD universali coprono tutte le 16 tinte della scala colori classica VITA® 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 Indicazioni

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

1.2 Controindicazioni

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

¹ Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Forme disponibili

Ceram.x Spectra™ ST è disponibile in una formulazione ad alta viscosità (HV) e offre due opzioni di applicazione:

- Compules® Tips predosate
- Siringhe (tranne che per la tinta bleach BW)

1.4 Composizione

- Polisilossano 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

Sistema di riempitivi basato su SphereTEC®.



Il sistema di riempitivi comprende vetro di bario, riempitivi prepolimerizzati e fluoruro di itterbio (77-79% in peso o 59-61% in volume). Altri componenti sono: catalizzatori, additivi, stabilizzanti e pigmenti (~1% in peso, a seconda della tinta). La quantità totale di riempitivi inorganici è del 72-73% in peso (48-50% in volume). La dimensione delle particelle dei riempitivi inorganici varia da 0,1 a 3,0 µm.

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 Sirona 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. È 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.
- 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.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- I dispositivi contrassegnati come "monouso" sull'etichetta sono concepiti per un solo utilizzo. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.
- Le siringhe non possono essere riutilizzate. 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. Gettare le siringhe se contaminate.
- Come misura precauzionale supplementare, è possibile proteggere le siringhe dai detriti grossolani, ma non da tutti i tipi di contaminazione, mediante l'applicazione di una barriera di protezione.
- Utilizzare le Compules® Tips con una Compules® Tips Gun (pistola per Compule) compatibile.
- La Compules® Tips Gun si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Compules® Tips oppure Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso della Compules® Tips Gun.
- 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 maneggiate 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.
- 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 Spectra™ ST. La guida colori Ceram.x Spectra™ ST è costituita da linguette che sono state realizzate a partire dal composito e presentano proprietà ottiche simili a quelle di Ceram.x Spectra™ ST.
- La scala colori VITA® classica in combinazione con l'etichetta i-shade. L'etichetta Ceram.x Spectra™ ST i-shade facilita la selezione della tinta perché assegna una delle cinque tinte CLOUD universali a ciascuno dei 16 colori VITA®.

3.1.1 Scelta della tinta con la guida colori Ceram.x Spectra™ ST

1. Utilizzare le linguette della guida colori Ceram.x Spectra™ ST per selezionare la tinta CLOUD universale 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 Spectra™ ST CLOUD universale 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 Spectra™ ST CLOUD universale 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®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. È 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 Compules® Tips

1. Inserire la Compules® Tip nell'apertura dentellata della Compules® Tips Gun (pistola per Compule). Accertarsi che il collare della Compules® Tip sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compules® Tip. La Compules® Tip 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: 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 Compules® Tip usata, accertarsi che lo stantuffo della Compules® Tips Gun sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compules® Tip e rimuoverla.

Forza eccessiva.



Suggerimenti.

1. Applicare una presazione lenta e costante sulla Compules® Tips Gun (pistola per Compule).
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compule o la sua espulsione dalla Compules® Tips Gun.

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 Spectra™ ST

1. Riempire la cavità in modo incrementale. Ogni strato ≤ 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 adeguata². Fotopolimerizzare ogni incremento **per 10 secondi** quando si utilizza una lampada polimerizzatrice Dentsply Sirona come SmartLite® PS o SmartLite® Focus® che hanno una irradiazione minima di 800 mW/cm².

Fotopolimerizzare il composito **per 20 secondi** quando l'irradiazione minima è tra 550 mW/cm² e 800 mW/cm².

Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm




Tinta	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 550	20	2
	≥ 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.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Utilizzare i dispositivi di finitura Enhance® 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® e Enhance® PoGo®, dispositivi per la finitura e lucidatura, e la pasta lucidante Prisma® Gloss™ Regular e Extrafine.

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

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

4 Igiene

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
- Le siringhe non possono essere riutilizzate. Smaltire la siringa secondo le normative locali.
- Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

4.1 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compules, disponibili sul nostro sito web a www.dentsplysirona.com e 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 www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Compules® Tips – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare le Compules® Tips.
- Smaltire le Compules® Tips secondo le normative locali.

4.3 Siringhe – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Le siringhe non possono essere riutilizzate.
- 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.
- Smaltire la siringa secondo le normative locali.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei, mani contaminate o tessuti orali, si consiglia di utilizzare una barriera di protezione. L'uso di barriere di protezione è una misura precauzionale supplementare contro i detriti grossolani, ma non contro tutti i tipi di contaminazione.

Il contatto accidentale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante a base d'acqua di tipo ospedaliero non danneggia il corpo della siringa. Evitare il contatto tra soluzioni di qualsiasi tipo e il materiale contenuto nel flacone. Smaltire il materiale composito entrato in contatto con liquidi o strumenti non sterili.

Asciugare la siringa con un panno monouso privo di filacce.
Strofinare la siringa delicatamente.

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

Contaminazione crociata.

Infezione.



- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzate.
- 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.
- Smaltire la scala colori e le linguette individuali della scala colori secondo le normative locali.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e disposizione

1. Non usare oltre alla data di scadenza.
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Smaltire secondo le normative locali.

© Dentsply Sirona 2018-09-21

Ceram.x Spectra™ ST

Composite restaurador universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	34
2 Notas de seguridad	35
3 Instrucciones paso a paso.....	37
4 Higiene.....	40
5 Número de lote, fecha de caducidad y disposición	41

1 Descripción del producto

Ceram.x Spectra™ ST es un composite universal, radiopaco de foto polimerizado basado en la nueva **tecnología de relleno SphereTEC®** indicada tanto para restauraciones directas como para indirectas.

La tecnología esférica granulada SphereTEC® permite un efecto de deslizamiento esférico que lleva a Ceram.x Spectra™ ST a un nivel superior:

- **Ceram.x Spectra™ ST se adapta fácilmente a las superficies de la preparación pero no se pega a los instrumentos manuales.**
- **Ceram.x Spectra™ ST se modela de forma precisa y fácil y tiene una gran resistencia al desmayo.**
- **Ceram.x Spectra™ ST tiene una consistencia firme pero al mismo tiempo permite que se extruya con facilidad de los compules.**

Ceram.x Spectra™ ST incorpora cinco colores CLOUD universales de translucidez intermedia denominados **A1** a **A4**.

Cada color CLOUD universal está diseñado para lograr imitar todos los colores de la guía VITA®¹. Los cinco colores CLOUD universales cubren los 16 colores VITA® con resultados altamente estéticos. Además, incorpora un color bleach (BW) para dientes blanqueados.

El relleno granulado esférico contiene relleno submicrónico de cristales primarios que permiten un pulido rápido, fácil que da como resultado un brillo excepcional.

1.1 Indicaciones

- Restauración directa de todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.
- Fabricación indirecta de inlays, onlays y carillas.

1.2 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos o cualquier otros componentes.

¹ No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Forma de presentación

Ceram.x Spectra™ ST está disponible en viscosidad alta (HV) y se ofrece en dos formas de presentación:

- Compules® Tips predosificados
- Jeringas (excepto color BW bleach)

1.4 Composición

- Polisiloxano de metacrilato modificado (cerámica modificada orgánicamente)
- Resinas dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizante UV
- Estabilizante
- Canforoquinonas
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Hexafluorofosfato de bis(4-metil-fenil)yodonio
- Cristales de bario aluminio borosilicato
- Fluoruro de iterbio
- Pigmentos de óxido de titanio y óxido de hierro de acuerdo al color

Sistema de relleno basado en la tecnología SphereTEC®.



El sistema de relleno se compone de vidrio de bario, relleno pre-polimerizado y fluoruro de iterbio (77-79% en peso y 59-61% en volumen). Otros ingredientes son catalizadores, aditivos, estabilizadores y pigmentos (~1% en peso, según el tono). La cantidad total de relleno inorgánico es de 72-73% en peso (48-50% en volumen). El tamaño de las partículas es de 0,1 a 3,0 µm.

1.5 Adhesivos compatibles

El material se puede usar en combinación con adhesivos a base de (met)acrilato tales como los adhesivos Prime&Bond y los de la familia Xeno de Dentsply Sirona.

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.

Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El material contiene metacrilatos y monómeros polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar sensibilidad por el contacto con la piel y dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, puede aparecer una rojez en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilidad de la piel o rojez, interrumpa su uso y busque atención médica.

- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y expulse el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las especificaciones locales.
- Los dispositivos con la indicación "uso único" en la etiqueta están pensados para un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Las jeringas no se pueden volver a procesar. Para evitar que las jeringas queden expuestas a goteo o salpicaduras de fluidos corporales o a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas fuera de la unidad dental se manipulen con guantes limpios/desinfectados. Deseche as jeringas contaminados.
- Como medida preventiva adicional, las jeringas se pueden proteger del exceso de residuos pero no de toda la contaminación, aplicando una barrera protectora.
- Se recomienda el uso de los Compules® Tips con la Compules® Tips Gun (pistola para Compules®).
- La Compules® Tips Gun debe usarse únicamente con Compules® Tips y/o Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Para mayor información, por favor vea las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados.
- El material debe poder extrairse con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Un exceso de presión puede causar la rotura del compule o su expulsión de la pistola de compules.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol ó peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el fraguado del mismo.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño córneaal.
- Contacto con la piel: Irritación ó posible respuesta alérgica. Se puede producir una rojez en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Consérvelo a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.
- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

1. Antes de seleccionar el color, limpie la superficie del diente con pasta profiláctica para eliminar la placa bacteriana o las manchas de la superficie.
2. Seleccione el color con el diente hidratado.

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

- La guía de colores Ceram.x Spectra™ ST. La guía de colores Ceram.x Spectra™ ST está compuesta por pestañas fabricadas de un composite con propiedades ópticas parecidas a las de Ceram.x Spectra™ ST.
- La guía de colores clásica VITA® en combinación con la etiqueta i-shade. La etiqueta i-shade de Ceram.x Spectra™ ST facilita la selección del color asignando uno de los cinco colores CLOUD universales a cada uno de los 16 colores VITA®.

3.1.1 Toma de color con la guía de colores Ceram.x Spectra™ ST

1. Utilice las pestañas de color de la guía de color Ceram.x Spectra™ ST para seleccionar el color CLOUD universal más parecido al color de la zona a restaurar.



Para evitar la contaminación de la guía de colores.

Para evitar la exposición de la guía de colores a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores se maneje fuera del sillón dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Para seleccionar el color, retire cada una de las lengüetas de la guía.

3.1.2 Toma de color con la guía de colores clásica VITA® y la etiqueta i-shade



Tenga la etiqueta i-shade a mano.

Para asegurarse de que la etiqueta i-shade se encuentra en el gabinete, le recomendamos pegarla detrás de la guía de colores clásicos VITA®.

1. Seleccione el color del diente utilizando la guía VITA® clásica, en la zona en la que se pueda tomar mejor el color.
2. Utilice la etiqueta i-shade (ver la tabla a continuación) para identificar el correspondiente color CLOUD universal Ceram.x Spectra™ ST.

Color de los dientes según la guía de colores clásica VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Color Ceram.x Spectra™ ST CLOUD universal recomendado															

3.2 Preparación de la cavidad

1. Limpie la superficie del diente con una pasta de profilaxis libre de flúor (p.ej. la pasta de profilaxis Nupro®).
2. Prepare la cavidad (a menos que no sea necesario, p.ej. en lesiones cervicales).
3. Utilice un aislamiento adecuado como el dique de goma.
4. Aclare la superficie con un chorro de agua y retire con cuidado, el agua del aclarado. No deseque la estructura dental.

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

1. Coloque una matriz (ej: sistemas de matrices AutoMatrix® o Palodent®) y presione. El ruido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de BitTine®.

3.3 Protección pulpar, acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo

Siga las instrucciones de uso del fabricante para la aplicación del protector pulpar, acondicionador dental y/o adhesivo. Una vez se han acondicionado las superficies, deben mantenerse libres de contaminación. Proceda inmediatamente a la aplicación del material.

3.4 Aplicación

Aplique el material en incrementos, inmediatamente después de la aplicación del adhesivo. El material ha sido diseñado para fraguar en incrementos de hasta 2 mm de grosor.

Uso de los Compules® Tips

1. Inserte el Compules® Tip en la muesca de la Compules® Tips Gun (pistola para Compules). Asegúrese de insertar primero el cuello del Compules® Tip.
2. Retire la tapa coloreada del Compules® Tip. El Compules® Tip puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla.

NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.

Uso indirecto: Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

- o -

Uso directo intraoral: Dispense el material directamente en la cavidad utilizando una presión lenta y continua.

3. Para retirar el Compules® Tip usado, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tips Gun (pistola para Compules) s está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compules® Tip y retírelo.

Fuerza excesiva.



Daño.

1. Aplique una presión lenta y continua sobre la Compules® Tips Gun (pistola para Compules).
2. No utilice una fuerza excesiva. Puede causar la ruptura del Compules® Tip o su expulsión de la Compules® Tips Gun (pistola para Compules).

Uso de las jeringas



Evite la contaminación de la jeringa.

Para evitar la exposición de la jeringa a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la jeringa se maneje fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.

1. Retire la tapa.
2. Gire el mango de la jeringa lentamente en dirección a las agujas del reloj y dispense la cantidad de material necesaria sobre un bloque de mezcla.
3. Dirija la punta de la jeringa hacia arriba y gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar la salida del material.
4. Cierre inmediatamente la jeringa con la tapa.
5. Proteja de la luz el material restaurador dispensado sobre el bloque de mezcla.




3.4.1 Aplicación del restaurador Ceram.x Spectra™ ST

1. Llene la cavidad mediante incrementos. Cada capa debe tener ≤ 2 mm.
2. Fotopolimerice cada capa según la tabla que aparece más adelante [3.5 Polimerizado].

3.5 Polimerizado

1. Fotopolimerice cada incremento con una lámpara de polimerizado adecuado². Polimerice cada incremento **durante 10 segundos** cuando use una lámpara SmartLite® PS o SmartLite® Focus® de Dentsply Sirona, que tienen una potencia mínima de 800 mW/cm². Polimerice **durante 20 segundos** con lámparas con potencia entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerizado para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.

Tiempo de polimerizado para incrementos de 2 mm

Color	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 550	20	2
	≥ 800	10	



Tiempo de polimerizado.

El tiempo de polimerizado indicado también aparece en todos los empaques.



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.
4. Polimerice cada incremento siguiendo los tiempos de polimerizado recomendados.
5. Compruebe la distancia hasta la superficie a polimerizar.

3.6 Terminado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de terminado final.
2. Utilice instrumentos de terminado Enhance® para un mejor terminado final.
3. Antes de pulir, compruebe que la superficie está lisa y libre de defectos.
4. Para alcanzar un mayor brillo, recomendamos el uso de instrumentos de terminado y pulido como Enhance® y Enhance® PoGo®, y pastas de pulido Prisma® Gloss™ Regular y Extrafina.

Para el contorneado, terminado y/o pulido, siga las instrucciones de uso del fabricante.

² Lámparas de polimerizado diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- Las jeringas no pueden ser reutilizadas. Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.
- Reprecese los productos reutilizables como se indica a continuación.

4.1 Compules® Tips Gun

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la pistola de compules que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsplysirona.com y www.dentsply.eu/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Puede usar la hoja de pedido que encontrará en www.dentsply.eu/IFU diseñada para ello.

4.2 Compules® Tips – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

- No vuelva a utilizar los compules.
- Los compules deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

4.3 Jeringas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

- Las jeringas no pueden ser reutilizadas.
- Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
- Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

Para evitar la contaminación de las jeringas debido a salpicaduras o rociado de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales contaminados, se recomienda el uso de una barrera protectora. El uso de barreras protectoras es una medida preventiva adicional frente al exceso de residuos pero no frente a toda la contaminación.

El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario con base de agua no dañará el cuerpo de la jeringa. No permita que ninguna solución entre en contacto con el contenido interior. Deshágase del material compuesto que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Seque la jeringa con un paño sin pelusa de un solo uso.
Limpie la jeringa suavemente.

4.4 Guía de colores y guía de colores con lengüetas individuales – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.

Infección.

- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas.
- Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales si se han contaminado.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.



5 Número de lote (), fecha de caducidad () y disposición

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA-MM” o “AAAA-MM-DD”.
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

© Dentsply Sirona 2018-09-21



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com