

DENTSPLY



Matériau de restauration nano-céramique universel

Ceram-X™ est un matériau de restauration photopolymérisable et radio-opaque pour la restauration antéro-postérieure. **Ceram-X** allie la **nano**-technologie, spécifique à DENTSPLY et déjà utilisée dans l'adhésif Prime&Bond®NT, à des particules **céramiques** améliorées, modifiées de façon organique, ce qui permet de disposer d'un **matériau de restauration Nano-Céramique** bénéficiant de caractéristiques uniques. **Ceram-X** offre des qualités esthétiques naturelles avec une procédure d'utilisation très simple, une libération de monomères exceptionnellement faible et des caractéristiques de manipulation supérieures.

Ceram-X intègre le système de teintes **Natural-Shade™**, particulièrement pratique : deux systèmes de teintes réunis en un seul produit, qui répondent à toutes les exigences cliniques et esthétiques, aussi bien pour les dents antérieures que postérieures.

Ceram-X mono, système à une seule opacité, comporte sept teintes d'opacité intermédiaire comparable aux composites traditionnels (par ex. Spectrum®TPH®). Il offre des qualités optimales pour une restauration simple et rapide des dents postérieures et antérieures.

Ceram-X duo, système à deux opacités, propose quatre teintes dentine dont l'opacité est celle de la dentine naturelle, ainsi que trois teintes émail imitant l'émail naturel. Elles ont été conçues pour permettre des restaurations extrêmement esthétiques avec un nombre minimum de teintes. En ce qui concerne les teintes émail, la matrice Nano-Céramique unique, alliée à une distribution optimisée de la taille des charges, apporte simultanément des caractéristiques de manipulation supérieures et une grande esthétique. En outre, **Ceram-X duo** comporte une teinte dentine « blanchiment », pour la restauration des dents éclaircies.

L'autocollant **i-shade Ceram-X** facilite le choix des teintes, et couvre toute la gamme de teintes classiques Vita^{®1}, aussi bien pour le système **Ceram-X mono** que pour le système **Ceram-X duo**.

Ceram-X a été conçu pour une utilisation avec l'adhésif dentaire mono-composant à nanoparticules **Prime&Bond NT** ou avec l'adhésif auto-mordant universel **Xeno^{®III}**.

Le système de restauration **Ceram-X** est disponible en Compules[®] pré-dosées et en seringues Easy-Twist[™].

Attention : à usage dentaire uniquement.

COMPOSITION

Polysiloxane à fonction méthacrylate modifiée²
Résine diméthacrylate
Pigment fluorescent

Stabilisant anti-UV

Stabilisant

Camphorquinone

Éthyle-4 (diméthylamino) benzoate

Verre d'aluminoborosilicate de baryum

Nanocharge de dioxyde de silicium à fonction méthacrylate

Pigments d'oxyde de fer et pigments d'oxyde de titane et pigments de sulfo-silicate d'aluminium selon la teinte

INDICATIONS

Restauration directe de toutes les classes de caries des dents antérieures et postérieures.

¹ Vita est une marque déposée de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Allemagne.

² Céramique organiquement modifiée

CONTRE-INDICATIONS

Allergie connue aux résines de méthacrylate ou à tout autre constituant.

AVERTISSEMENTS

- Ceram-X contient des méthacrylates, qui peuvent provoquer des irritations de la peau et des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Ne pas ingérer.
- Ceram-X contient des monomères polymérisables, qui peuvent provoquer une sensibilisation cutanée (eczéma de contact allergique) chez les personnes sensibles. Lavez abondamment à l'eau et au savon après le contact. Interrompez l'utilisation en cas de sensibilisation cutanée ou d'allergie connue à la résine de méthacrylate.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lorsque vous utilisez des Compules Ceram-X, exercez une pression douce et régulière sur le pistolet applicateur. Des gestes trop violents ou trop brusques peuvent s'avérer dangereux en cas d'extrusion.

EFFETS INDESIRABLES

L'effet indésirable suivant est associé à l'utilisation des monomères polymérisables :

- sensibilisation cutanée (eczéma de contact allergique).

INTERACTIONS AVEC LES AUTRES MATERIAUX DENTAIRES

Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit dans la mesure où ils risquent de perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des composants polymères du matériau.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Choix de la teinte

Le matériau de restauration nano-céramique Ceram-X comporte deux systèmes de teintes différents :

- Ceram-X *mono*, système à une seule opacité, qui comporte sept teintes, pour les situations cliniques standard (**Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6** et **M7**) et
- Ceram-X *duo*, système à deux opacités, est disponible en quatre teintes dentine (**Duo D1, D2, D3** et **D4**) et en trois teintes émail (**Duo E1, E2** et **E3**), pour les situations où les exigences esthétiques sont d'importance. Ceram-X *duo* existe en outre dans une teinte « blanchiment » (**Duo DB**), pour la restauration des dents éclaircies.

³ Vitapan est une marque déposée de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Allemagne.

A) Choix des teintes à l'aide du teintier classique Vitapan®³

Les teintes de Ceram-X sont comparables aux teintes classiques du teintier Vita. Il est par conséquent possible de choisir la couleur de la dent à restaurer à l'aide d'un teintier classique Vitapan, aussi bien pour le système Ceram-X *mono* que pour le système Ceram-X *duo* :

Ceram-X *mono* (système à une seule opacité)

A l'aide des barrettes du teintier Vita, choisissez la teinte correspondant à la zone centrale de la dent naturelle.

Il existe sept teintes Ceram-X *mono* d'opacité intermédiaire pour les restaurations effectuées en une seule opacité. Chaque teinte Ceram-X *mono* correspond à plusieurs teintes Vita similaires. Lorsque la teinte de la dent a été déterminée à l'aide du teintier classique Vitapan, choisissez la teinte Ceram-X *mono* correspondante à l'aide du tableau ci-dessous :

	Teintes classique Vitapan															
	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X <i>Mono</i>	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram-X duo (système à deux opacités)

A l'aide des barrettes du teintier Vita, choisissez la teinte correspondant à la zone centrale de la dent naturelle.

Il existe quatre teintes dentine Ceram-X duo présentant l'opacité de la dentine naturelle, et trois teintes émail, présentant l'opacité de l'émail naturel. En les combinant, les teintes émail et dentine Ceram-X duo disponibles couvrent l'ensemble de la gamme de teintes classiques Vitapan. Une fois que vous avez déterminé la teinte de la dent à l'aide du teintier classique Vitapan, sélectionnez la combinaison adéquate de teintes émail et dentine Ceram-X duo à l'aide du tableau ci-dessous :

	Teintes classique Vitapan															
	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram-X <i>duo</i> Enamel	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram-X <i>duo</i> Dentine	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

Remarque : en fonction de l'épaisseur des différentes couches, le résultat visible peut différer de la teinte Vita sélectionnée !

Si vous souhaitez comparer rapidement les teintes Vita et les teintes Ceram-X mono et duo correspondantes, vous pouvez utiliser l'autocollant i-shade (autocollant d'identification des teintes). Nous vous recommandons de l'apposer sur le verso du teintier Vita.

B) Choix des teintes à l'aide des barrettes présentant les teintes Ceram-X jointes

Vous pouvez également utiliser les barrettes des teintes Ceram-X jointes pour choisir la teinte adaptée. Les baguettes présentant les teintes, fabriquées à l'aide de matériaux originaux, sont fournies, aussi bien pour Ceram-X *mono* que pour Ceram-X *duo*, dans deux teintiers séparés.

Ceram-X *mono* (système à une seule opacité)

A l'aide des barrettes du Ceram-X *mono*, choisissez la teinte correspondant à la zone centrale de la dent naturelle.

Ceram-X *duo* (système à deux opacités)

Pour choisir la teinte dentine Ceram-X *duo* adaptée, examinez la région cervicale de la dent naturelle ou la couleur de la dentine humide, visible dans la carie. Il est recommandé de préférer une teinte sombre à une teinte claire : la couche d'émail appliquée ultérieurement tend à éclaircir le

résultat final. Pour choisir la teinte émail Ceram-X *duo* adaptée, examinez la région incisive, occlusale ou proximale de la dent naturelle. Choisissez la teinte de dentine et la teinte d'émail les plus proches de la couleur de la dent traitée.

Le choix des teintes doit être effectué lorsque les dents sont humidifiées. Nettoyez la dent avec une pâte prophylactique (par ex. Nupro®) pour éliminer la plaque superficielle ou souillure de la surface. Attention : la lumière ambiante et l'éclairage de la pièce influent sur le choix de la teinte (la lumière idéale est la lumière du jour, avec exposition au nord). Ne regardez les teintes de dents que pendant de courts instants afin de contrecarrer les effets liés à une comparaison trop prolongée. L'observation sur un fond gris-bleu a un effet relaxant sur les capacités de comparaison visuelle des couleurs des opérateurs. Reposez vos yeux. Il peut être utile d'avoir recours à une assistante dentaire pour vous aider à choisir la teinte.

Préparation de la cavité

Les exigences de préparation de la cavité consistent essentiellement en une préparation traditionnelle avec biseautage des marges amélaire en bordure de la cavité pour l'amélioration du mordantage à l'acide. Il ne doit rester aucun amalgame résiduel, ni aucun autre matériau de base sur les surfaces internes de la préparation car ils risqueraient d'interférer avec la transmission de la lumière et de jouer sur le durcissement du matériau de restauration.

Nettoyez la dentine et l'émail non instrumentés à l'aide d'une cupule en caoutchouc et de pierre ponce ou d'une pâte de nettoyage sans fluorure telle que la pâte prophylactique Nupro. Rincez abondamment à l'aide du spray d'eau, et séchez à l'air. Nettoyez la dentine et l'émail fraîchement préparés à l'eau, puis séchez à l'air.

Attention : ne pas dessécher.

Contrôle de l'humidité

La propreté de la surface est cruciale pour l'adhésion. Prenez les mesures adéquates pour isoler la dent préparée et la préserver de toute contamination liée à la salive, le fluide sulculaire ou le sang (par ex. rouleaux de coton ou digue).

Base et protection de la pulpe

Les zones dentinaires profondes proches de la pulpe (moins de 1 mm) doivent être revêtues d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium durcissable (Dycal®). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion avec Prime&Bond NT ou du Xeno III.

Positionnement de la matrice

Utilisez un système de matrice (par ex. Automatrix® ou Palodent®) avec des coins de bois adaptés pour les contacts proximaux. La mise en place de coins de bois au préalable est recommandée afin d'obtenir léger écartement et de faciliter un contact proximal optimal. En cas de carie de

classe II, utilisez une bande-matrice fine et souple. Le brunissage de celle-ci permettra d'améliorer le contour et le contact interproximal final.

Conditionnement et application de l'adhésif

Avant l'application de Ceram-X, la cavité doit être préparée ou traitée avec un adhésif dentaire. Pour l'application, merci de suivre les instructions d'utilisation des produits respectifs. Il est recommandé d'utiliser Ceram-X en combinaison avec l'adhésif automordant **Xeno III** ou avec l'adhésif monocomposant **Prime&Bond NT**. Dans le cas où il n'est pas souhaité d'utiliser un adhésif à base d'HEMA, l'utilisation de Prime & Bond est recommandée.

Application du matériau de restauration universel nano-céramique Ceram-X

À l'aide des Compules

Insérez la Compule de la teinte choisie dans le barillet du pistolet applicateur. Vérifiez que la bague de la Compule a bien été insérée en pre-

mier. Ôtez le capuchon de la Compule. Vous pouvez faire pivoter celle-ci pour obtenir l'angle approprié pour accéder à la cavité. Pour appliquer le matériau, exercez une pression lente et régulière, sans forcer inutilement. Injectez Ceram-X directement dans la cavité.

À l'aide des seringues Easy-Twist

Utilisez la seringue pour injecter la quantité nécessaire de matériau de restauration Ceram-X sur un bloc de mélange en tournant doucement la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour éviter que le matériau ne déborde une fois l'injection terminée, dirigez l'extrémité de la seringue vers le haut et tournez la poignée dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre. Remettez immédiatement le capuchon de la seringue en place. Injectez Ceram-X par incréments dans la cavité et protégez le matériau restant de la lumière.

Restauration de la dent selon la technique de l'opacité unique ou double

Avant d'appliquer les teintes Ceram-X *mono* ou *duo*, il est possible d'utiliser un matériau de restauration fluide (par ex. X-flow™), notamment pour ce qui est des fonds de cavité. Pour l'application, respectez le mode d'emploi de X-flow.

Ceram-X *mono* (système à une seule opacité)

Remplissez la cavité à l'aide de la teinte Ceram-X *mono* choisie (en utilisant des apports successifs).

Ceram-X *duo* (système à deux opacités)

Restaurez la dent en respectant les exigences anatomiques. Commencez par reconstruire un noyau de dentine à l'aide de la teinte dentine Ceram-X *duo* adaptée. Ensuite, ajoutez une couche d'émail en utilisant la teinte émail Ceram-X *duo* la plus pertinente. Il est conseillé d'appli-

quer Ceram-X *duo* teinte émail en fine couche ne dépassant pas l'épaisseur de l'émail naturelle de la dent. Dans le secteur antérieur une clef en silicone (préfabriquée grâce au modèle en cire) peut faciliter la reconstruction anatomique.

Dans toutes les situations, il est recommandé de procéder à une mise en place incrémentielle (par couches de 2 mm au maximum) afin de limiter la rétraction du à la polymérisation. Photopolymérisez chaque incrément en fonction du tableau ci-dessous⁴ :

	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
Teintes Ceram-X <i>mono</i> (M1 à M7)	20 sec	20 sec
Teintes de dentine Ceram-X <i>duo</i> (D1 à D4 et DB)	40 sec	30 sec
Teintes d'émail Ceram-X <i>duo</i> (E1 à E3)	10 sec	10 sec

⁴ La lumière de polymérisation doit avoir une puissance minimale de 500 mW/cm².

Si vous utilisez une lampe LED, appliquez le temps de polymérisation indiqué dans le mode d'emploi fourni par le fabricant.⁵

Finition et polissage

Commencez les finitions juste après la polymérisation finale. Vous pouvez utiliser un diamant ou une fraise à finir pour ôter le matériau en excès ou dessiner les contours.

Les pointes, les cupules et les disques de finition Enhance™ vous permettront d'effectuer des finitions et un polissage supplémentaires. Vous pouvez également choisir d'autres gammes de disques standard d'oxyde d'aluminium. La surface de restauration doit avoir fait l'objet de finitions et présenter sa forme finale, les contours souhaités ainsi que les caractéristiques anatomiques nécessaires avant l'utilisation de disques,

⁵ En utilisant Smartlite PS, la lampe LED ultra compacte, les temps de photopolymérisation de Ceram·X Mono en teintes M1, M2, M3 sont réduits à 10 secondes.

cupules ou pointes de polissage. La surface doit être lisse et sans défaut.

Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, utilisez des instruments de polissage PoGo® ou de la pâte Prisma®-Gloss™ fine puis Extrafine avec des cupules de polissage en mousse Enhance.

MAINTENANCE DU PISTOLET APPLICATEUR DE COMPULES

Le pistolet applicateur est stérilisable à l'autoclave (2.1-2.4 bar/135-138 °C). Sinon, des solutions de désinfections peuvent être utilisées selon les instructions du fabricant. N'utilisez pas de pistolet applicateur endommagé et/ou souillé.

Il est recommandé de démonter le pistolet applicateur pour assurer une stérilisation optimale. Fermez partiellement le pistolet applicateur et placez votre pouce sous la partie arrière de la charnière. Poussez vers le haut et soulevez la charnière séparant le pistolet applicateur, afin de dégager le piston. Supprimez le composite résiduel à l'aide d'un mouchoir en papier doux et d'un solvant adapté (70 % d'alcool).

Pour assembler à nouveau l'appareil, insérez le piston dans le barillet du pistolet applicateur, appuyez sur les différents éléments et enclenchez le mécanisme de la charnière. Vous devez entendre un claquement.

STOCKAGE

Conserver dans une pièce avec des températures entre 6 et 28 °C. Des conditions de stockage inadéquates peuvent raccourcir la durée de vie du produit ou provoquer un usage défectueux du produit.

Compules ou seringues non emballées

Afin de bénéficier des meilleures conditions d'utilisation, les compules ou les seringues non emballées doivent être conservées dans un endroit sec (< 80 % d'humidité relative) et protégées du soleil, une utilisation dans les 3 mois est recommandée.

Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante.

NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance nécessitant l'identification du produit.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:



Fabricant:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Allemagne
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

© **DENTSPLY DeTrey 2005-09-09**