DENTSPLY

ceram•x™
nano ceramic restorative

Restaurador universal de Nano-Cerámica

Ceram·X™ es un material restaurador fotopolimerizable y radiopaco que se puede utilizar para restauraciones en dientes anteriores. **Ceram·X** combina la **Nano**tecnología, registrada por DENTSPLY y utilizada en Prime&Bond®NT, con partículas de **Cerámica** modificadas orgánicamente y mejoradas, que dan como resultado un **Restaurador de Nano-Cerámica** con propiedades únicas. **Ceram·X** ofrece una estética natural aplicada de forma sencilla, una liberación de monómeros extraordinariamente baja y unas características de manejo excelentes.

Ceram·X proporciona el sistema de color **Natural-Shade™**: dos sistemas en un producto para cubrir todas las necesidades clínicas y estéticas para dientes anteriores y posteriores.

Ceram·X mono, el sistema de una sola translucidez, comprende siete colores de translucidez intermedia comparable con la de los composites tradicionales (ej. Spectrum®TPH®), óptimo para restauraciones rápidas y fáciles en dientes anteriores y posteriores.

Ceram·X duo, el sistema de dos translucideces, ofrece cuatro tonos de dentina con la translucidez de la dentina natural, y tres tonos de esmalte que imitan el esmalte natural. Su diseño se ha optimizado para conseguir restauraciones altamente estéticas con el mínimo de colores. Para los colores de esmalte, la matriz única de Nano-Cerámica combinada con la distribución optimizada de la partícula de relleno consiguen un equilibrio ideal entre el manejo y las características ópticas del producto. Además, **Ceram·X duo** incluye un color de dentina blanqueada para las restauraciones en dientes blanqueados.

La guía de color de Ceram·X i-shade facilita la elección del color, cubriendo todo el espectro de colores de la guía Vita®[1] clásica tanto para el sistema **Ceram·X mono** como el **Ceram·X duo**.

[1] Vita es una marca registrada de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Alemania.

Ceram·X se puede utilizar bien con los adhesivos de grabado total, **Prime&Bond NT**, como con los adhesivos autograbantes de un solo paso, **Xeno®III**.

El sistema restaurador **Ceram·X** està disponible en Compules® predosificados y en jeringas Easy-Twist™.

Precaución: Sólo para uso dental.

COMPOSICIÓN
Polisilosano de metacrilato modificado[2]
Resina dimetacrilato
Pigmento fluorescente
Estabilizante UV
Estabilizante
Canforoquinonas
Etil-4(dimetilamino)benzoato
Cristales de bario aluminio borosilicato
Nanorrelleno de dióxido de sílice combinado con funciones metacrilato (ver manual técnico)
Pigmentos de óxido de hierro y de óxido de titanio
Pigmentos de sulfa silicato de aluminio según los colores

INDICACIONES DE USO
Restauración de todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.

CONTRAINDICACIONES
Alergia conocida a resinas de metacrilato o cualquier otro de los componentes.

[2] Cerámica modificada orgánicamente

ADVERTENCIAS

- Ceram·X contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante y buscar ayuda médica. Tras el contacto con la piel, lavar con jabón y agua abundante. No ingerir.
- Ceram·X contiene monómeros polimerizables que pueden causar sensibilidad en la piel (dermatitis alérgica por contacto) en personas susceptibles. Lavar con jabón y agua tras el contacto. Si se produce reacción alérgica cutánea o si existe alguna alergia conocida a la resina de metacrilato, discontinuar su uso.

PRECAUCIONES

Cuando se aplica Ceram·X en compules, no aplicar una fuerza excesiva para extruir el producto. El uso de una fuerza excesiva o un movimiento brusco podría crear un daño potencial por extrusión.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito las siguientes reacciones adversas a los monómeros polimerizables:

- Dermatitis por contacto.

INTERACCIONES CON OTROS MATERIALES DENTALES

Los materiales dentales que contienen eugenol o peróxido de hidrógeno no deberían combinarse con Ceram·X ya que impiden la polimerización del producto y producen un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.

INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

Selección del color

El material restaurador de Nano-Cerámica Ceram·X cuenta con dos sistemas de color separados:

- Ceram·X mono, el sistema de una sola translucidez con siete colores para las situaciones clínicas estándar **(Mono M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7)**
  y
- Ceram·X duo, el sistema de doble translucidez con cuatro colores de dentina **(Duo D1, D2, D3, D4)** y tres colores de esmalte **(Duo E1, E2, E3)** para casos que requieran un tratamiento estético. En el sistema Ceram·X duo hay disponible un color de dentina blanqueado **(Duo DB)** para restaurar dientes blanqueados.

A) Selección del color utilizando la guía Vitapan®[3] clásica

Los colores de Ceram·X son comparables con los de la guía de colores Vitapan clásica. Por lo tanto se puede seleccionar el color del diente a restaurar utilizando una guía Vita clásica tanto para el sistema Ceram·X mono como para el Ceram·X duo:

Ceram·X mono (sistema de una sola translucidez)
Se corresponde con las zonas centrales del diente natural y los tonos Vita. Elegir el color Vita que más se aproxime al del diente a restaurar.
Existen siete tonos mono de translucidez intermedia para las restauraciones con la técnica de una sola translucidez. Cada color Ceram·X mono se puede aplicar para varios tonos Vita muy similares. Una vez que se ha elegido el tono Vita con la guía, seleccionar el color Ceram·X mono correspondiente de la tabla incluida debajo:

[3] Vitapan es una marca registrada de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Alemania.

	Colores Vitapan Clásica															
	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X **M**ono	M1	M2	M5	M6	M7	M1	M2	M6	M6	M3	M4	M4	M7	M3	M5	M4

Ceram·X duo (Sistema de doble translucidez)
Se corresponde con el color del diente natural completo y de la guía Vita. Elegir el color Vita que más se aproxime al del diente a restaurar.

Existen cuatro tonos de dentina y tres de esmalte con las translucidez de la estructura natural del diente. Combinando estos tonos se pueden conseguir todos los tonos de la guía Vitapan clásica. Una vez que se ha determinado el color mediante la guía Vitapan clásica, debe seleccionarse la combinación correspondiente de esmalte y dentina del sistema Ceram·X duo según la tabla incluida debajo:

	Colores Vitapan Clásica															
	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Ceram·X **Duo E**smalte	E2	E2	E2	E3	E3	E1	E1	E3	E3	E2	E1	E2	E2	E2	E2	E1
Ceram·X **Duo D**entina	D1	D2	D3	D3	D4	D1	D2	D3	D3	D2	D3	D3	D4	D2	D3	D3

Nota: dependiendo del grosor de las capas, los resultados ópticos obtenidos pueden variar respecto a la guía Vita.

Para un manejo rápido y fácil de los sistemas mono y duo se puede aplicar la etiqueta adhesiva que se incluye en el sistema pegándola detrás de la guía Vita clásica.

B) Selección del color utilizando la guía de Ceram·X adjunta
De forma alternativa se puede utilizar la guía de colores suministrada con el producto para la selección del color. Para ambos sistemas Ceram·X mono y duo, se adjuntan los sticks de color hechos de material original en dos soportes separados, uno para cada sistema.

Ceram·X mono (sistema de una sola translucidez)
Referirse a la región central del diente natural. Elegir el tono Ceram·X mono más similar al color del diente.

Ceram·X duo (sistema de doble translucidez)
Para la selección de un tono apropiado de Ceram·X duo dentina, debe considerarse la región cervical del diente natural el color de la dentina húmeda de la cavidad. Se recomienda aplicar una tonalidad más oscura antes que una más clara, dado que la capa sucesiva de esmalte que se aplicará encima tiende a aclarar el resultado óptico resultante. Para seleccionar el tono Ceram·X duo esmalte, tomar como referencia el color de la zona incisal, de la región oclusal o proximal del diente natural. Elegir el tono de dentina así como el de esmalte que más se ajusten a los colores del diente con el que se comparan.

Los colores se deben seleccionar mientras el diente está húmedo. Limpiar el diente con una pasta de profilaxis (ej, Nupro®) para eliminar la placa o tinción externa del diente. Tener en cuenta la luz de la habitación y luz ambiente para escoger el color (la luz ideal es de orientación norte a la luz del día). Observar los colores del diente a intervalos cortos para evitar perder la sensación de los colores. Mirar un fondo gris-azulado tendrá un efecto relajante sobre la vista de los operadores facilitando la discriminación óptica de la luz y el color. Los ojos deben estar descansados. Podría ser útil contar con la opinión de los asistentes para la elección del color.

Preparación de la cavidad
Los requerimientos de la cavidad son aquellos de una preparación convencional, preparando los bordes de la restauración para mejorar el grabado

ácido. No deben existir restos de amalgama u otros materiales en las caras internas de la preparación que pudieran interferir en la transmisión de la luz y la polimerización del material.

Limpiar tanto el esmalte como la dentina que no se hayan tratado con una copa de goma o una pasta de limpieza no fluorada tal cómo la pasta de profilaxis Nupro. Lavar con agua abundante y secar con aire. Limpiar el esmalte y la dentina tratados con agua abundante y secar con aire.

No desecar!!

Control de la humedad
El estado de la superficie de la cavidad es clave para el desarrollo de la adhesión. Aislar el diente preparado de la contaminación con saliva, sangre un otros fluidos con las mediadas adecuadas (dique de goma o algodón).

Protección de la pulpa
En cavidades muy profundas la dentina que se encuentra cercana a la pulpa (menos de 1 mm) debe cubrirse con hidróxido de calcio (ej Dycal®) dejando el resto de la superficie de la restauración libre para la adhesión con Prime&Bond NT o Xeno III.

Colocación de la matriz
Utilizar un sistema de matrices (ej. Automatrix® o Palodent®), con adecuados contactos proximales. El preformado está recomendado para conseguir una ligera separación y facilitar un contacto proximal óptimo. En las cavidades tipo II el uso de matrices finas y su bruñido mejorará el resultado final del contacto interproximal y contorno.

Acondicionamiento y aplicación del adhesivo
Antes de la aplicación de Ceram·X, la cavidad ha de ser acondicionada y/o tratada con un adhesive dental. Para aplicación, por favor, siga las direcciones de uso del producto respectivo. Se recomienda usar Ceram·X en combinación con el adhesivo dental de nano-tecnología y grabado total Prime&Bond NT o con el adhesivo de auto-grabado de un solo paso Xeno III. En casos donde la aplicación de adhesivos con HEMA no se desea, se recomienda el uso de Prime&Bond NT.

Aplicación del restaurador Universal de Nano-Cerámica Ceram·X en compules
Insertar al compule del color elegido en la pistola aplicadora. Quitar la tapa protectora de la punta del compule. La punta del compule se puede girar hasta conseguir el ángulo correcto de entrada en la cavidad. Para dispensar el material, haga una presión ligera y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva. Aplique Ceram·X directamente en la cavidad.

Ceram·X en jeringas
Dispensar la cantidad necesaria del material restaurador Ceram·X desde la jeringa sobre una superficie de mezcla girando el mango de la jeringa lentamente en la dirección de las agujas del reloj. Para evitar que el material que queda en la jeringa se estropee tras terminar la dispensación, colocar la jeringa boca arriba y girar el mango de la misma en el sentido contrario a las agujas del reloj. Reponer inmediatamente la tapa de la jeringa. Colocar capas incrementales de Ceram·X en la cavidad y proteger el material restante de la luz.

Restaurar el diente siguiendo bien la técnica de una sola translucidez o de doble translucidez
Antes de aplicar Ceram·X mono o duo, se puede utilizar un material restaurador fluido (ej. X-flow™) como base cavitaria. Para su aplicación por favor seguir las instrucciones de uso de X-flow.

Ceram·X mono (sistema de una sola translucidez)
Restaurar toda la cavidad con el color Ceram·X mono elegido (siguiendo la técnica incremental de polimerización).

Ceram·X duo (sistema de doble translucidez)
Restaurar el diente de acuerdo a las condiciones anatómicas. Primero reconstruir la zona interna de dentina con el color de Ceram·X duo dentina escogido y en un segundo paso añadir una capa de esmalte del color Ceram·X duo esmalte apropiado. Se recomienda aplicar los esmaltes de Ceram·X duo en capas delgadas, que no excedan el grosor del esmalte natural. En el área anterior, la aplicación de una matriz de silicona (prefabricada bajo la asistencia de un molde) puede facilitar el establecimiento de la forma anatómica.

En cualquier caso se recomienda realizar una técnica incremental colocando capas de 2 mm o menos del compuesto para minimizar la contracción de polimerización. Fotopolimerizar los incrementos de acuerdo a la tabla[4]:

	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
Ceram·X mono (M1 a M7)	20 seg	20 seg
Ceram·X duo Dentina (D1 a D4 y DB)	40 seg	30 seg
Ceram·X duo Esmalte (E1 a E3)	10 seg	10 seg

Si se utiliza una lámpara de LED, debe fotopolimerizarse el tiempo descrito por cada fabricante.[5]

[4] Compruebe que su lámpara de curado da una potencia de salida mínima de, al menos, 500 mW/cm².

[5] Cuando se utiliza la lámpara de polimerización tipo LED, de elevada potencia SmartLite™ PS, los tiempos de curado para el Ceram·X mono M1, M2 y M3 quedan reducidos a 10 segundos.

Terminado y pulido
Empezar la terminación de la restauración inmediatamente tras la última polimerización. Para eliminar los excesos de material y contornear utilizar fresas o copas de diamante.

El pulido se puede conseguir utilizando discos, copas o puntas de Enhance™. Alternativamente se pueden utilizar otros discos de óxido de aluminio. Antes de proceder a la utilización de discos, copas o puntas, la superficie de la restauración debe terminarse a la forma deseada y anatómicamente correcta. La superficie debe ser lisa y sin defectos.

Para conseguir un lustre de alta calidad utilizar el sistema de pulido PoGo® ó pasta Prisma® Gloss™ regular seguida de la pasta de pulido Extrafina Prisma Gloss combinada con las copas de pulido Enhance.

MANTENIMIENTO DE LA PISTOLA DE COMPULES
La pistola aplicadora es esterilizable por autoclave (2.1-2.4 bares/135-138 °C). Alternativamente, se pueden aplicar soluciones desinfectantes adecuadas siguiendo las instrucciones del fabricante.
Se recomienda desmontar la pistola aplicadora para su correcta y completa esterilización. Apriete la pistola como si quisiera dispensar material y coloque el pulgar bajo la parte trasera del gozne. Presione hacia arriba y levante el gozne separando la pistola aplicadora, dejando expuesto el émbolo. Retirar los resi*du*os de composite con una toallita de papel y un solvente adecuado (alcohol 70 %).
Para montar de nuevo la pistola, inserte el émbolo en el tambor de la pistola, presione los componentes y coloque el mecanismo del gozne en su posición.

ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura ambiente entre 6 y 28 °C. Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida media y puede producir un mal funcionamiento del producto.

Compules o Jeringas sin sellar
Para poderse beneficiar de propiedades de manejo óptimas, se recomienda almacenar las Compules no selladas y las jeringas en un entorno seco (< 80 % de humedad relativa), protegidos de la luz solar y usados como máximo tres meses después de su desprecintado.

Todos los productos deben utilizarse a temperatura ambiente.

NUMERO DE LOTE LOT Y FECHA DE CADUCIDAD
El número de lote se debe citar en toda correspondencia que requiera la identificación del producto.
No usar tras la fecha de caducidad.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2005-09-09