Dentsply Sirona

Neo Spectra® ST
Neo Spectra® ST Effects
Universal Composite Restorative

Composite universel de restauration
Composite restaurador universal
Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień
Universalioji kompozitinė restauravimo medžiaga
Universāls kompozītmateriāls
Universaalne komposiit-restauratsioonimaterjal
Univerzální výplňový kompozit
Univerzálny kompozitný výplňový materiál
Univerzális Kompozit Tömőanyag
Material compozit universal pentru restaurări
Univerzalni kompozitni restorativni materijal
Univerzalni kompozitni restaurativni materijal
Univerzalni kompozitni restorativ
Универсален композитен възстановителен материал
Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής
Универсальный композитный материал
Üniversal Kompozit Restoratif
حشوات كومبوزيت للاستعمال العام
Compósito Universal de Restauração

Instructions for Use — English 2
Mode d'emploi — Français 14
Instrucciones de uso — Español 27
Instrukcja użycia — Polski 40
Naudojimo instrukcijos — Lietuvių k. 53
Lietošanas instrukcija — Latviešu 65
Kasutusjuhised — Eesti 78
Návod k použití — Český 90
Návod na použitie — Slovenský 103
Használati utasítás — Magyar 116
Instrucțiuni de utilizare — Română 129
Upute za uporabu — Hrvatski 142
Uputstvo za upotrebu — Srpski 155
Uputstva za upotrebu — Crnogorski 168
Инструкции за употреба — Български 181
Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά 194
Инструкция по применению — Русский 208
Kullanım Talimatları — Türkçe 221
إرشادات الاستخدام — العربية 233
Instruções de uso — Português (Brasil) 246

Neo Spectra® ST
Universal Composite Restorative

Neo Spectra® ST Effects
Universal Composite Restorative

CAUTION: For dental use by dental professionals only.
USA: Rx only.

Content Page

1 Product description 2
2 Safety notes 4
3 Step-by-step instructions 5
4 Hygiene 10
5 Lot number, expiration date and correspondence 13

1 Product description

Neo Spectra® ST and **Neo Spectra® ST Effects** are nano-ceramic, light-cured, radiopaque, universal composites 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 Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects to the next level:

- **Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects easily adapt to cavity surfaces but do not stick to hand instruments.**
- **Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects are easy to sculpt precisely and have a high slump resistance.**
- **Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects provide a firm consistency but are at the same time easy to extrude from Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST comprises five universal CLOUD™ shades of intermediate translucency named (A1) to (A4).

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 esthetic clinical results. Additionally, one bleach shade (BW) is available for bleached teeth. **Neo Spectra® ST Effects** offers 2 opaque dentin shades (D1 and D3) and 1 translucent enamel shade (E1) that work with the **Neo Spectra® ST** universal CLOUD™ shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency as needed in esthetically demanding cases.

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

[1] Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

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 in patients with a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the other components.

1.3 Delivery forms

Neo Spectra® ST Universal Composite Restorative is available as HV (High Viscosity) and LV (Low Viscosity) for preferred handling. Neo Spectra® ST Effects is available as HV (High-Viscosity) only. Both Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects offer two delivery options:

- Predosed Compules® Tips
- Syringes

1.4 Composition

- Barium-aluminum-borosilicate glass
- Pre-polymerized filler
- TEGDMA dimethacrylate multifunctional polymethacrylate
- Ytterbium fluoride
- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramic)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate (photoaccelerator)
- Initiator
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- UV stabilizer
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Titanium dioxide
- Iron oxide pigments
- Fluorescent agent

Filler system based on SphereTEC®.

The filler system comprises barium glass, pre-polymerized filler and ytterbium fluoride:
HV: 78-80 weight-% or 60-62 volume-%.
LV: 76-78 weight-% or 57-60 volume-%.
Additional ingredients are catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 weight-%, according to shade). The total amount of inorganic fillers is:
HV: 72-74 weight-% or 50-52 volume-%.
LV: 71-72 weight-% or 48-50 volume-%.
The particle size of the inorganic fillers ranges from 0.1 to 3.0 µm.

1.5 Compatible adhesives

Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects are used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and are chemically compatible with conventional (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light-cured composite restoratives (see complete Instructions for Use of selected adhesive).

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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



Information symbol.

This information symbol is used to highlight important information for the correct use.

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 Instructions for Use.
Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Contact with saliva, blood or 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 offside the dental unit 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 Instructions 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.
  – Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects restoratives are light-cured materials. Therefore, they should not be exposed to high intensity lights sources (e.g., operatory light or LED lights of loupes). Proceed immediately once the material has been placed.
  – If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, the marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

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 2.1 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 Direct restoration

Such as: Cavity restoration, veneering, cosmetic and functional reshaping, core build-up, splinting, amalgam, composite, ceramic and porcelain repairs.

3.1.1 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.

Neo Spectra® ST restorative has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend with the composite with a life-like translucent result. The 5 A shades of Neo Spectra® ST restorative adequately reproduce the traditional 16 VITA® shades.

For esthetically demanding cases requiring special effects to achieve the desired esthetic result, Neo Spectra® ST Effects offers 2 dentin shades and 1 enamel shade that work with the Neo Spectra® ST universal CLOUD™ shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency as needed.

For shade selection, there are two tools that may be used:
- The Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects shade guide. The Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects shade guide consists of tabs, which are manufactured from composite with optical properties close to those of Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects.
- The VITA® classical shade guide in combination with the i-shade label. The Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects i-shade label facilitates shade selection by assigning one of the five universal CLOUD™ shades to each of the 16 VITA® shades.

3.1.1.1 Shade selection with the Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects shade guide

1. Use the shade tabs of the Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects shade guide to select the 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.

3.1.1.2 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 whose central part best matches the area of the tooth to be restored.
2. Use the i-shade label (see table below) to identify the matching Neo Spectra® ST universal CLOUD™ shade, and appropriate Neo Spectra® ST Effects shade(s) if enhanced esthetic effects are desired.

Tooth shade according to the VITA® Classical Shade Guide	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Recommended Neo Spectra® ST universal CLOUD™ shade	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Recommended Neo Spectra® ST Effects shades	D1						D3									
	E1															

3.1.2 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.

3.1.3 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 Palodent® V3 ring placement is recommended.

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

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

3.1.5 Application

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

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.

Optional flowable liner: Placement of a compatible flowable liner (available separately) prior to placement of Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects restoratives is optional. Follow manufacturer's Instructions for Use.

3.1.5.1 Applying restorative

1. Dispense the composite material directly into the cavity preparation/tooth surface from the Compules® Tip using slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Alternatively, material may be expressed onto a clean pad from the Compules® Tip or syringe and carried to the preparation with suitable placement instrument.
2. Adapt, contour and shape with appropriate composite instruments. Material may be placed and light cured in increments up to 2 mm (see 3.1.6 Light-curing).

Technique Tips:

- Use a single opacity for most common cases: Because the Neo Spectra® ST universal CLOUD™ shades are designed to replace both dentin and enamel, a single universal CLOUD™ shade is sufficient for most restorations. If esthetic blending of more than one universal CLOUD™ shade is desired, shade layers may be individually cured to form a foundation for subsequent shade placement.
- Use multiple opacities for esthetically demanding cases: For esthetically demanding cases, such as a large Class IV or a through-and-through Class III, Neo Spectra® ST Effects dentin and enamel shades can be used with Neo Spectra® ST universal CLOUD™ shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency.
  - Create a thin palatal (lingual) shell (approx. 1 mm thick) using the selected universal shade to provide a guide for achieving accurate restoration shape.
  - Use dentin shade to recreate dentin core, not fully extending to the proximal and incisal edges. Leave at least 1 mm of space on the vestibular (facial) surface for the universal shade.
  - Complete restoration using the universal shade for the vestibular (facial) surface. For a highly translucent incisal edge, use the universal shade to restore the vestibular (facial) area, leaving space on the incisal third for the enamel shade.

3.1.6 Light-curing

1. Light-cure each increment with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e., peak of spectrum in the range of 440-480 nm and irradiance of 800-2000 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 550 and 800 mW/cm².
2. Cure each increment for the time indicated in the table below, considering increment thickness, shade and curing light output.

Curing time for 2 mm increments

Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects Curing Recommendations		
Shades	**Output mW/cm²**	**Curing Time**
A1-A4, BW	≥ 550	20 seconds
	≥ 800	10 seconds
D1, D3	≥ 550	40 seconds
	≥ 800	30 seconds
E1	≥ 550	10 seconds

Curing timetable.

The curing timetable 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.

3.1.7 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 Instructions for Use.

3.2 Indirect restoration: Inlay, onlay or veneer

3.2.1 Shade selection

Final desired shade selection should be accomplished prior to tooth preparation. Refer to 3.1.1 Shade Selection.

3.2.2 Preparation

Design requirements are essentially a conventional preparation. Rounding of internal angles and refinement of the cavo-surface margin for enhancement of enamel bonding and finishing procedures is recommended. Refer to adhesive and/or luting cement manufacturer's instructions for base/liner/pulp protection requirements.

3.2.3 Impression, master cast fabrication

1. Make an accurate impression of the preparation.
2. Prepare master cast and articulate opposing cast per usual technique.

3.2.4 Restoration fabrication

1. Block out any preparation undercuts present. Apply separating medium and/or die spacer to separated die. In most cases, the restoration may be fabricated in no more than 3 increments, each up to 2 mm depth.
2. Apply first increment/shade, creating restoration body. Adapt to die, staying short of margins. Recommended light-curing is accomplished by placing in Triad® Light Curing Unit (Dentsply Sirona) for 2 minutes. Apply second, body layer, allowing cut-back for occlusal anatomy and final proximal contour. Repeat Triad® light-curing. Prior to final "enamel" shade placement, custom staining with appropriate compatible stains may be accomplished per manufacturer's instructions. Apply final layer, slightly overfilling and covering all margins. Replace die into articulated model. Establish all external, proximal and occlusal contacts and anatomy. Slight lubrication of adjacent and opposing model teeth is recommended. Cure briefly (10 seconds) with hand-held visible curing light unit to fix contours. Remove die with restoration, place in Triad® Light Curing Unit for final 2 minute curing.
3. When removing restoration from die, it may be necessary to scrape die stone away from restoration margins, to prevent accidental chipping of restoration. Clean any residual die stone from restoration. Carefully trim away visible flash beyond preparation margins with acrylic bur.
4. Gently sandblast the internal surfaces with 50 µm alumina abrasive. Remove visibly undercut material.
5. Seat restoration onto preparation of uncut master cast, adjusting as needed. Check for marginal integrity and overall fit and contour. Additional increments may be added if needed by roughening surface and applying compatible adhesive per manufacturer's instructions, followed by placement and light curing as outlined above.

3.2.5 Finishing and polishing (laboratory)

Complete as outlined in 3.1.7 Finishing and polishing.

3.2.6 Cementation

Recommended cementation technique is bonding using a resin cement. Follow adhesive and/or cement manufacturer's instructions for prepared tooth and restoration surface pretreatments.

3.2.7 Adjusting, finishing and polishing (clinically)

Following cementation, make all necessary occlusal adjustments and polish any clinically adjusted surfaces as outlined in 3.1.7 Finishing and polishing.

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 instructions.

4.1 Instructions for cleaning and disinfecting indirectly fabricated restorations

Process		✔ Acceptable
Cleaning	Automated (Washer/Disinfector)	
	Mechanical	✔
	Manual	✔
Disinfection	Automated (Washer/Disinfector)	
	Mechanical	✔
	Manual	✔
Sterilization	Steam Autoclave	
	Immersion	

Instructions for cleaning and disinfecting indirectly fabricated restorations	
Warnings	• These instructions are for use ONLY for an indirectly fabricated restoration, prior to intraoral delivery. • High-level disinfection procedures have not been validated. Intermediate-level disinfection is appropriate for indirect restorations. • Do not autoclave in steam autoclave. • Do not clean/disinfect in automated washer/disinfector. • Follow proper infection prevention activities, like proper hand washing and donning new puncture and chemical resistant gloves at pertinent steps. • Do not use hard wire brushes to clean the restoration, as damage can occur. • Use only a disinfecting solution that has been approved for its efficacy, is EPA registered (and/or Health Canada approved) and use in accordance with the Instructions for Use of the disinfecting solution's manufacturer.

Limitations on reprocessing	• Repeated reprocessing has minimum effect on restorations. End of life is normally determined by clinical factors. Restorations are typically processed once prior to patient delivery. • Steam-autoclaving, automated washer/disinfection, chemical-vapor-sterilization, and dry-heat-sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial treatment at the point of use	• Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. • Use a new, clean pair of examination gloves. • Remove excess soil/gross debris by wiping with a disposable cloth/cotton-tipped applicator saturated with 70% isopropyl alcohol (IPA). • Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub fluid into the crevices. Discard used wipes. Additional wipes may be used. • Transport to processing area and follow validated processing instructions below.
Preparation before cleaning	• Polish external surfaces and prepare internal surfaces for cementation prior to processing.
Cleaning and Disinfection: Automated	Do not use automated washer/disinfectors for processing indirectly fabricated composite restorations. Material may become distorted or compromised.
Cleaning and Disinfection: Mechanical	• The restoration may be concurrently cleaned and disinfected if using the recommended solution 70% isopropyl alcohol (IPA). • Using a cloth and a cotton-tipped applicator saturated with 70% IPA, wipe all the surfaces of the restoration, ensuring to wipe all grooves and edges. • Immerse the restoration in an ultrasonic bath in 70% IPA solution for at least 1 minute, unless otherwise specified by the solution's manufacturer. • Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. • Allow to air-dry until completely dry. • Visually inspect for visible soil and repeat the cleaning and disinfection procedure, if necessary.
Cleaning: Manual	• Using a cloth and a cotton-tipped applicator saturated with 70% IPA, wipe all the surfaces of the restoration, ensuring to wipe all grooves and edges. • Immerse the restoration in 70% IPA solution for at least 1 minute, unless otherwise specified by the solution's manufacturer. • Using a cotton-tipped applicator and/or soft bristled brush saturated with 70% IPA, wipe all the surfaces of the restoration, ensuring to wipe all grooves and edges. Continue to scrub until all gross soil is removed. • Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. • Allow to air-dry until completely dry. • Visually inspect for visible soil and repeat the cleaning and disinfection procedure, if necessary.

Disinfection: Manual	• Immerse the restoration in 70% IPA solution for at least 1 minute, unless otherwise specified by the solution's manufacturer. • Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. • Allow to air-dry until completely dry. • Visually inspect for visible soil and repeat the cleaning and disinfection procedure, if necessary.
Drying	Wipe the devices dry with a clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air-dry before delivery.
Maintenance, Inspection and Testing	Immediately before delivery, visually inspect to ensure that all contamination has been removed. If the device is discolored, damaged, or distorted it should be discarded.
Packaging	No particular requirements.
Sterilization	Sterilization is not allowed. No methods have been validated. Do not subject restorations to steam-autoclaving or liquid-chemical-sterilant-immersion. Restoration damage may occur.
Storage	• Store processed restorations at room temperature, away from moisture or excessive humidity. • To prevent contamination, store processed restorations in covered storage, like a drawer or cabinet, until use.

4.2 Compules® Tips Gun

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

4.3 Compules® Tips – cross-contamination

Cross-contamination.

Infection.

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

4.4 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 offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
- Dispose of 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.

4.5 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 of contaminated shade guide and the individual shade guide tabs in accordance with local regulations.

4.6 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (LOT), expiration date (⌛) and correspondence

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:
   - Reference number (REF)
   - Lot number
   - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010FIM03R3

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at https://www.dentsplysirona.com/ifu using the reference number (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

[These Instructions for Use are based on Master Version 02]

Neo Spectra® ST
Composite universel de restauration

Neo Spectra® ST Effects
Composite universel de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire par des professionnels qualifiés.

Table des matières Page

1 Description du produit 14
2 Consignes de sécurité 16
3 Instructions étape par étape 17
4 Hygiène 23
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance 26

1 Description du produit

Neo Spectra® ST et **Neo Spectra® ST Effects** sont des composites universels photopolymérisables nano-céramiques et radio-opaques reposant sur la nouvelle **technologie de charges SphereTEC®** qui est indiquée tant pour les restaurations directes qu'indirectes.

La technologie de charges sphériques en granules appelée SphereTEC® produit un effet de roulement à billes qui hisse les propriétés de manipulation de Neo Spectra® ST et de Neo Spectra® ST Effects à un niveau supérieur :

- **Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects s'adaptent facilement aux surfaces de la cavité sans coller aux instruments à main.**
- **Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects permettent un modelage précis et présentent une bonne résistance à l'affaissement.**
- **Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects ont une consistance ferme tout en demeurant faciles à extruder des Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST comprend cinq teintes CLOUD™ universelles de translucidité intermédiaire nommées de (A1) à (A4).

Chaque teinte CLOUD™ universelle est conçue pour permettre une correspondance avec une palette de teintes VITA®[1]. Dans l'ensemble, les cinq teintes CLOUD™ universelles couvrent les 16 teintes VITA® classiques et permettent d'obtenir des résultats cliniques esthétiques. De plus, une teinte éclaircie (BW) est disponible pour les dents ayant reçu un traitement d'éclaircissement. **Neo Spectra® ST Effects** offre 2 teintes dentine opaques (D1 et D3) et 1 teinte émail translucide (E1) qui peuvent être utilisées avec les teintes CLOUD™ universelles **Neo Spectra® ST** dans un système de stratification simplifiée pour fournir l'opacité et/ou la translucidité supplémentaire nécessaire dans les cas exigeants sur le plan esthétique.

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

Les charges sphériques en granule composées de charges de verre primaires submicroniques permettent un polissage aisé et rapide pour un brillant remarquable.

1.1 Indications

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

1.2 Contre-indications

- Patients avec des antécédents de réactions allergiques sévères aux résines méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.

1.3 Conditionnements

Le composite universel de restauration Neo Spectra® ST est disponible dans les variantes HV (haute viscosité) et LV (basse viscosité) selon la consistance souhaitée. Neo Spectra® ST Effects est uniquement disponible en HV (haute viscosité). Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects sont proposés en deux conditionnements différents :

- Compules® Tips prédosés
- Seringues

1.4 Composition

- Verre d'aluminoborosilicate de baryum
- Charges prépolymérisées
- Diméthacrylate TEGDMA et polyméthacrylate multifonctionnel
- Fluorure d'ytterbium
- Polysiloxane à fonction méthacrylate modifiée (céramique organiquement modifiée)
- Éthyle-4(diméthylamino)benzoate (photo-accélérateur)
- Initiateur
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Stabilisant UV
- Camphorquinone (photo-initiateur)
- Dioxyde de titane
- Pigments d'oxyde de fer
- Agent fluorescent

Système de charges basé sur la technologie SphereTEC®.

Le système de charges est constitué de verre de baryum, de charges prépolymérisées et de fluorure d'ytterbium :
HV : 78-80% du poids ou 60-62% du volume.
LV : 76-78% du poids ou 57-60% du volume.
Les composants supplémentaires sont des catalyseurs, des additifs, des stabilisants et des pigments (~1% du poids selon la teinte). La quantité totale de charges inorganiques est :
HV : 72-74% du poids ou 50-52% du volume.
LV : 71-72% du poids ou 48-50% du volume.
La taille des particules des charges inorganiques varie de 0,1 à 3,0 µm.

1.5 Adhésifs compatibles

Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects sont utilisés après l'application d'un adhésif dentinaire/amélaire adapté et sont chimiquement compatibles avec les adhésifs dentinaires/amélaires conventionnels à base de (méth)acrylates, notamment les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (voir le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

2 Consignes de sécurité

Veuillez 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.

- Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il sert à alerter l'utilisateur des risques de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité venant après ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.



Symbole Informations.

Ce symbole d'information sert à souligner des informations importantes pour le bon usage du produit.

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 buccales et provoquer une sensibilisation par contact avec la peau, ainsi que des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Éviter le contact avec les yeux** pour prévenir les irritations et les risques de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter le contact avec la peau** pour prévenir les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact se produit avec la peau, éliminer le produit à l'aide d'un coton et de l'alcool et bien laver au savon et à l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
- **Éviter le contact avec les tissus mous/muqueuses de la bouche** pour prévenir les inflammations. En cas de contact accidentel, retirer le produit à l'aide d'un coton, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement défini par ce 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 atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.
- Le contact avec la salive, le sang ou le fluide sulculaire pendant l'application peut faire échouer la restauration. Utiliser un moyen d'isolation approprié, par exemple une digue en caoutchouc.
- Utiliser des mesures de protection pour le personnel dentaire et les patients telles que lunettes et digue en caoutchouc conformément aux bonnes pratiques locales en vigueur.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Les seringues ne peuvent pas être retraitées. Pour éviter l'exposition des seringues à des éclaboussures, des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de les manipuler à l'écart de l'unité de traitement dentaire avec des gants propres/désinfectés. Jeter les seringues en cas de contamination.
- Par mesure de précaution supplémentaire, les seringues peuvent être protégées avec une barrière protectrice, mais elles ne seront pas protégées contre toutes les contaminations.
- Il est recommandé d'utiliser les Compules® Tips avec l'applicateur Compules® Tips Gun.
- L'applicateur Compules® Tips Gun est uniquement prévu pour une utilisation avec les Compules® Tips ou les Compula® Tips de Dentsply Sirona.

- Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter au mode d'emploi de l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être retraités. Pour éviter l'exposition du teintier et des barrettes individuelles du teintier à des éclaboussures et autres projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de les manipuler avec des gants propres/désinfectés.
- Le matériau doit s'écouler facilement. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner la rupture du Compules® Tip ou son éjection de l'applicateur Compules® Tips Gun.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après utilisation.
- Interactions :
  – Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène en association avec ce produit car ils pourraient en perturber le durcissement.
  – Les matériaux de restauration Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects sont photopolymérisables. Ils ne doivent par conséquent pas être exposés à des sources lumineuses de forte intensité (p. ex. projecteur dentaire ou lampes LED de loupes). Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.
  – L'utilisation de fils de rétraction imprégnés (p. ex. de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques en association avec les procédures de collage pourrait avoir un effet indésirable sur l'étanchéité marginale, avec pour conséquence des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire non-imprégné.

2.3 Réactions indésirables
- Contact avec les yeux : irritation et risque de lésion de la cornée.
- Contact avec la peau : irritation ou risque de réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- Contact avec les membranes muqueuses : inflammation (voir 2.1 Avertissements).

2.4 Conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de raccourcir la durée de vie et d'engendrer 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 contre l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Restauration directe

Exemples : restauration des cavités, facettes, remodelage cosmétique et fonctionnel, reconstitution coronaire, attelles, réparations à base d'amalgame, de composite, de céramique et de porcelaine.

3.1.1 Choix 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 superficielles.
2. Sélectionner la teinte sur dents hydratées.

Le matériau de restauration Neo Spectra® ST a été scientifiquement conçu pour permettre à l'émail et à la dentine de la structure dentaire de se fondre avec le composite pour un résultat translucide d'aspect naturel. Les 5 nuances de teinte A du matériau de restauration Neo Spectra® ST reproduisent convenablement les 16 teintes VITA® classiques.

Dans les cas exigeants sur le plan esthétique qui requièrent des effets spéciaux pour obtenir le résultat recherché, Neo Spectra® ST Effects offre 2 teintes dentine et 1 teinte émail qui peuvent être utilisées avec les teintes CLOUD™ universelles de Neo Spectra® ST dans un système de stratification simplifiée pour fournir l'opacité et/ou la translucidité supplémentaires requises.

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

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

3.1.1.1 Choix de la teinte avec le teintier Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects

1. Utiliser les barrettes du teintier Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects pour choisir la teinte la plus proche de la teinte de la région à restaurer.

Éviter la contamination du teintier.

Pour éviter l'exposition du teintier à des éclaboussures, à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de le manipuler avec des gants propres/désinfectés à l'écart de l'unité de traitement dentaire. Pour le choix de la teinte, prélever les barrettes individuelles sur le support du teintier.

3.1.1.2 Choix de la teinte avec le teintier VITA® classique 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 référence VITA® classique dont la partie centrale correspond le mieux à la zone de la dent à restaurer.
2. Utiliser l'autocollant i-shade (voir tableau ci-dessous) pour identifier la teinte CLOUD™ universelle correspondante de Neo Spectra® ST ainsi que la/les teinte(s) de Neo Spectra® ST Effects appropriées si des effets esthétiques améliorés sont souhaités.

Teinte de la dent selon le teintier VITA® classique	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Teinte CLOUD™ universelle de Neo Spectra® ST recommandée	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Teintes de Neo Spectra® ST Effects recommandées	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Préparation de la cavité

1. Nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une pâte prophylactique sans fluor (p. ex. Nupro®).
2. Préparer la cavité (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire, p. ex. lésion cervicale).
3. Utiliser un moyen d'isolation approprié, par exemple une digue en caoutchouc.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentaire.

3.1.3 Mise en place de la matrice et du coin (restaurations de classe II)

1. Mettre en place une matrice (p. ex. le système de matrices AutoMatrix® ou Palodent®) et un coin. Brunir la matrice pour améliorer le contact et les contours. La mise en place préalable du coin ou de l'anneau Palodent® V3 est recommandée.

3.1.4 Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/prétraitement de la dentine, application de l'adhésif

Se reporter au mode d'emploi du fabricant de l'adhésif pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois traitées comme il convient, les surfaces ne doivent absolument pas être contaminées. Procéder immédiatement à l'application du matériau.

3.1.5 Application

Appliquer le matériau par couches successives tout de suite après l'application de l'adhésif. Le matériau est conçu pour une polymérisation en couches successives de 2 mm de profondeur/d'épaisseur.

Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer un Compules® Tip dans l'ouverture échancrée du Compules® Tips Gun. S'assurer que la base du Compules® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur du Compules® Tip. Le Compules® Tip peut pivoter à 360° de manière à obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité ou le bloc de mélange.
   NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE.
   Utilisation indirecte : déposer la quantité nécessaire de produit sur un bloc de mélange et protéger de la lumière. Appliquer le produit dans la cavité avec un instrument en plastique.
   - ou -
   Utilisation intra-orale directe : déposer le produit directement dans la cavité préparée en exerçant une pression lente et régulière.
3. Pour retirer le Compules® Tip usagé, vérifier que le piston du Compules® Tips Gun est entièrement tiré vers l'arrière en laissant la poignée s'ouvrir au maximum. Abaisser l'extrémité supérieure du Compules® Tip vers le bas et le retirer.



Force excessive.

Blessures.

1. Appliquer une pression lente et régulière sur le Compules® Tips Gun.
2. Ne pas exercer de force excessive. Cela peut provoquer une rupture du Compules® Tip ou son éjection du Compules® Tips Gun.

Utilisation des seringues



Éviter la contamination de la seringue.

Pour éviter l'exposition de la seringue à des éclaboussures, à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de la manipuler avec des gants propres/désinfectés à l'écart de l'unité de traitement dentaire.

1. Retirer le capuchon.
2. Tourner lentement la poignée de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre et déposer la quantité nécessaire de produit sur un bloc de mélange.
3. Diriger l'extrémité avant de la seringue vers le haut et tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour éviter que le matériau ne déborde.
4. Refermer immédiatement la seringue avec le capuchon.
5. Protéger de la lumière le matériau de restauration qui se trouve sur le bloc de mélange.

Fond de cavité fluide facultatif : l'application d'un fond de cavité fluide compatible (vendu séparément) avant l'application des matériaux de restauration Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects est facultative. Respecter le mode d'emploi du fabricant.

3.1.5.1 Application du matériau de restauration

1. Appliquer le matériau composite directement dans la cavité préparée/sur la surface de la dent à partir du Compules® Tip en exerçant une pression lente et régulière. Il n'est pas nécessaire d'exercer une force excessive. Il est également possible d'exprimer le produit sur un bloc propre à partir du Compules® Tip ou de la seringue et de le transférer sur la zone préparée à l'aide d'un instrument d'application approprié.
2. Adapter, tracer les contours et modeler avec des instruments pour composite. Le matériau peut être appliqué et photopolymérisé par couches successives d'au maximum 2 mm d'épaisseur (voir 3.1.6 Photopolymérisation).

Conseils techniques :

- Utiliser une opacité simple pour les cas les plus courants : les teintes CLOUD™ universelles de Neo Spectra® ST étant conçues pour remplacer à la fois la dentine et l'émail, une seule teinte CLOUD™ universelle suffit pour la plupart des restaurations. Si un mélange esthétique de plusieurs teintes CLOUD™ universelles est souhaité, les couches peuvent être polymérisées individuellement afin de former une base pour la mise en place de la teinte suivante.
- Utiliser des opacités multiples pour les cas exigeants sur le plan esthétique : pour les cas exigeants tels qu'une classe IV étendue ou une classe III de part en part, les teintes dentine et émail de Neo Spectra® ST Effects peuvent être utilisées avec les teintes CLOUD™ universelles de Neo Spectra® ST dans un système de stratification simplifiée pour fournir une opacité et/ou une translucidité supplémentaires.
  - Avec la teinte universelle sélectionnée, créer une coquille palatine (linguale) mince (environ 1 mm d'épaisseur) en guise de référence pour obtenir une forme de restauration précise.
  - Utiliser la teinte dentine pour récréer le corps dentinaire, sans atteindre totalement les bords proximaux et incisifs. Laisser au moins 1 mm d'espace sur la surface vestibulaire (faciale) pour la teinte universelle.
  - Terminer la restauration en utilisant la teinte universelle pour la surface vestibulaire (faciale). Pour un bord incisif très translucide, utiliser la teinte universelle pour restaurer la zone vestibulaire (faciale) en laissant de l'espace sur le tiers incisif pour la teinte émail.

3.1.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque couche successive avec une lampe à polymériser adaptée pour les matériaux contenant le photo-initiateur camphorquinone (CQ), c.-à-d. avec un pic de spectre situé dans la plage 440-480 nm et un éclairement énergétique de 800 à 2000 mW/cm². Polymériser pendant au moins 20 secondes si l'intensité de la lampe se situe entre 550 et 800 mW/cm².
2. Polymériser chaque couche pendant la durée indiquée dans le tableau ci-dessous, en tenant compte de l'épaisseur de la couche, de la teinte et de la puissance de la lampe à polymériser.

Temps de polymérisation pour couches de 2 mm

Recommendations de polymérisation pour Neo Spectra® ST et Neo Spectra® ST Effects		
Teintes	**Sortie mW/cm²**	**Temps de polymérisation**
A1-A4, BW	≥ 550	20 secondes
	≥ 800	10 secondes
D1, D3	≥ 550	40 secondes
	≥ 800	30 secondes
E1	≥ 550	10 secondes

Tableau des durées de polymérisation.

Le tableau des durées de polymérisation ci-dessus figure également sur tous les emballages extérieurs.

Polymérisation insuffisante.

Polymérisation inadaptée.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à polymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'éclairement énergétique minimal.
4. Polymériser chaque zone de chaque couche successive pendant le temps de polymérisation recommandé.
5. Vérifier la distance par rapport à la surface à polymériser.

3.1.7 Finition et polissage

1. Travailler les contours de la restauration à l'aide de fraises de finition ou d'instruments diamantés.
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 très élevée, nous recommandons d'utiliser les instruments de finition et de polissage Enhance® et Enhance® PoGo®, ainsi que la pâte à polir Prisma® Gloss™ Regular et Extrafine.

Pour le travail des contours, la finition et/ou le polissage, respecter le mode d'emploi du fabricant.

3.2 Restauration indirecte : inlay, onlay ou facette

3.2.1 Choix de la teinte

Le choix de la teinte définitive souhaitée doit être effectué avant la préparation de la dent. Voir 3.1.1 Choix de la teinte.

3.2.2 Préparation

Les exigences de conception sont essentiellement celles d'une préparation conventionnelle. Il est recommandé d'arrondir les angles internes et d'affiner le bord des surfaces de la cavité pour améliorer les procédures de collage et de finition de l'émail. Se reporter aux instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du ciment de collage pour connaître les exigences en matière de protection de la base/du fond de cavité/de la pulpe.

3.2.3 Empreinte, fabrication du maître-modèle

1. Réaliser une empreinte précise de la zone préparée.
2. Préparer le maître-modèle et articuler le modèle antagoniste selon la technique habituelle.

3.2.4 Fabrication de la restauration

1. Combler les éventuelles contre-dépouilles présentes dans la zone préparée. Appliquer l'agent de séparation et/ou l'espaceur de moignon sur le moignon séparé. Dans la plupart des cas, la restauration peut être fabriquée en 3 couches maximum, chacune d'une profondeur maximale de 2 mm.
2. Appliquer la première couche/teinte pour constituer le corps de la restauration. L'adapter au moignon en demeurant en deçà des bords. La photopolymérisation recommandée est réalisée avec l'appareil de photopolymérisation Triad® (Dentsply Sirona) pendant 2 minutes. Appliquer la deuxième couche pour le corps de restauration, de manière à permettre une recoupe pour l'anatomie occlusale et le contour proximal final. Répéter la photopolymérisation avec Triad®. Avant l'application de la teinte « émail » finale, il est possible de procéder à une coloration personnalisée avec des teintes appropriées compatibles et conformément aux instructions du fabricant. Appliquer la couche finale en débordant légèrement et en recouvrant tous les bords. Replacer le moignon dans le modèle articulé. Définir tous les contacts externes, proximaux et occlusaux ainsi que l'anatomie. Il est recommandé de lubrifier légèrement les dents adjacentes et opposées du modèle. Polymériser brièvement (10 secondes) à l'aide d'un appareil de photopolymérisation manuel pour fixer les contours. Retirer le moignon avec la restauration et le placer dans l'appareil de photopolymérisation Triad® pour une polymérisation finale pendant 2 minutes.
3. Lors du retrait de la restauration du moignon, il peut être nécessaire de racler le plâtre du moignon pour l'éliminer des bords de la restauration afin d'éviter qu'elle ne s'ébrèche accidentellement. Éliminer tous les résidus de plâtre du moignon de la restauration. À l'aide d'une fraise acrylique, supprimer soigneusement les bavures visibles au-delà des bords de la préparation.
4. Sabler délicatement l'intrados avec un abrasif à base d'alumine de 50 µm. Éliminer le matériau visiblement en contre-dépouille.
5. Placer la restauration sur la préparation du maître-modèle non taillé, en procédant aux ajustements nécessaires. Vérifier l'intégrité des bords, l'ajustement général et le contour. Des couches supplémentaires peuvent être ajoutées le cas échéant en rugosifiant la surface avant d'appliquer un adhésif compatible selon les instructions du fabricant ; appliquer ensuite la couche et la photopolymériser comme indiqué ci-dessus.

3.2.5 Finition et polissage (laboratoire)

Procéder comme décrit à la section 3.1.7 Finition et polissage.

3.2.6 Scellement

La technique de scellement recommandée est le collage à l'aide d'un ciment résine. Suivre les instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du ciment pour les prétraitements de la dent préparée et de la surface de la restauration.

3.2.7 Adaptation, finition et polissage (conditions cliniques)

Après le scellement, procéder à toutes les adaptations occlusales requises et polir toutes les surfaces adaptées en conditions cliniques comme décrit à la section 3.1.7 Finition et polissage.

4 Hygiène



Contaminations croisées.

Infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.
- Les seringues ne peuvent pas être retraitées. Éliminer les seringues contaminées conformément à la réglementation locale.
- Retraiter les produits réutilisables conformément aux instructions.

4.1 Instructions pour le nettoyage et la désinfection des restaurations fabriquées indirectement

Traitement		✔ Acceptable
Nettoyage	Automatique (laveur/désinfecteur)	
	Mécanique	✔
	Manuel	✔
Désinfection	Automatique (laveur/désinfecteur)	
	Mécanique	✔
	Manuelle	✔
Stérilisation	Autoclave à vapeur	
	Immersion	

Instructions pour le nettoyage et la désinfection des restaurations fabriquées indirectement	
Mises en garde	• Ces instructions s'appliquent UNIQUEMENT à une restauration fabriquée indirectement, avant la pose en bouche. • Les procédures de désinfection de haut niveau n'ont pas été validées. Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour les restaurations indirectes. • Ne pas faire passer à l'autoclave à vapeur. • Ne pas nettoyer/désinfecter dans un laveur-désinfecteur automatique. • Appliquer des mesures adéquates de prévention des infections, telles qu'un lavage des mains convenable et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. • Ne pas utiliser des brosses métalliques dures pour nettoyer la restauration en raison du risque d'endommagement. • Utiliser uniquement une solution désinfectante à l'efficacité validée et homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.
Limites du retraitement	• Un retraitement répété a un effet minime sur les restaurations. La fin de vie est normalement déterminée par des facteurs cliniques. Les restaurations sont habituellement traitées une fois avant la livraison au patient. • L'efficacité des méthodes de stérilisation dans un autoclave à vapeur, de lavage/désinfection automatisés, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a pas été testée ni validée ; il n'est par conséquent pas recommandé d'y avoir recours.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation	• Ne pas laisser de résidu ou toute forme de contamination sécher sur l'instrument. • Utiliser une paire de gants d'examen neuve. • Éliminer les impuretés en excès/gros débris en les essuyant avec un chiffon jetable/applicateur ouaté imbibé d'alcool isopropylique à 70%. • Éliminer toutes les saletés visibles en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fentes. Utiliser des lingettes propres pour frotter le liquide dans les fentes. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires. • Amener à la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous.
Préparation avant le nettoyage	• Polir les surfaces externes et préparer l'intrados pour le scellement avant le traitement.
Nettoyage et désinfection : Automatiques	Ne pas utiliser un laveur/désinfecteur automatisé pour le traitement des restaurations composites fabriquées indirectement. Cela risquerait de déformer ou d'abîmer le matériau.
Nettoyage et désinfection : Mécanique	• Il est possible de nettoyer et désinfecter simultanément la restauration en utilisant la solution à base d'alcool isopropylique à 70% recommandée. • Avec un chiffon et un applicateur ouaté imbibés d'alcool isopropylique à 70%, essuyer toutes les surfaces de la restauration, en veillant à essuyer tous les sillons et tous les bords. • Plonger la restauration dans un bain à ultrasons de solution d'alcool isopropylique à 70% pendant au moins 1 minute, sauf indication contraire du fabricant de la solution. • Rincer à l'eau du robinet (de qualité potable au minimum) pendant au moins 30 secondes. • Laisser entièrement sécher à l'air. • Vérifier à l'œil nu l'absence de saletés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.
Nettoyage : Manuel	• Avec un chiffon et un applicateur ouaté imbibés d'alcool isopropylique à 70%, essuyer toutes les surfaces de la restauration, en veillant à essuyer tous les sillons et tous les bords. • Plonger la restauration dans une solution d'alcool isopropylique à 70% pendant au moins 1 minute, sauf indication contraire du fabricant de la solution. • Avec un applicateur ouaté et/ou une brosse à poils doux imbibé(e) d'alcool isopropylique à 70%, essuyer toutes les surfaces de la restauration, en veillant à essuyer tous les sillons et tous les bords. Brosser jusqu'à l'élimination de toutes les saletés visibles. • Rincer à l'eau du robinet (de qualité potable au minimum) pendant au moins 30 secondes. • Laisser entièrement sécher à l'air. • Vérifier à l'œil nu l'absence de saletés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.
Désinfection : Manuelle	• Plonger la restauration dans une solution d'alcool isopropylique à 70% pendant au moins 1 minute, sauf indication contraire du fabricant de la solution. • Rincer à l'eau du robinet (de qualité potable au minimum) pendant au moins 30 secondes. • Laisser entièrement sécher à l'air. • Vérifier à l'œil nu l'absence de saletés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Séchage	Sécher les dispositifs avec un chiffon propre non pelucheux. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant la livraison.
Entretien, inspection et test	Immédiatement avant la livraison, faire une inspection visuelle pour s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées. Éliminer le dispositif s'il est décoloré, endommagé, usé ou déformé.
Emballage	Aucune exigence particulière.
Stérilisation	Ne pas stériliser. Aucune méthode n'a été validée. Ne pas soumettre les restaurations à un autoclavage à la vapeur ni à une immersion dans un liquide stérilisant chimique. Cela pourrait endommager la restauration.
Stockage	• Stocker les restaurations traitées à température ambiante et à l'abri d'une humidité excessive. • Pour éviter toute contamination, stocker les restaurations traitées dans un lieu fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, jusqu'à leur utilisation.

4.2 Compules® Tips Gun

Pour les instructions relatives au retraitement, se reporter au mode d'emploi du Compules® Tips Gun disponible sur notre site web à l'adresse https://www.dentsplysirona.com/ifu. Nous enverrons gratuitement, sur demande, une version imprimée du mode d'emploi dans la langue souhaitée et dans un délai de 7 jours. Vous pouvez utiliser à cet effet le formulaire de commande disponible sur https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compules® Tips – contamination croisée

Contaminations croisées.

Infection.

- Ne pas réutiliser les Compules® Tips. Éliminer les Compules® Tips conformément à la réglementation locale.

4.4 Seringues – contamination croisée

Contaminations croisées.

Infection.

- Les seringues ne peuvent pas être retraitées.
- Pour éviter l'exposition des seringues à des éclaboussures, des projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de les manipuler à l'écart de l'unité de traitement dentaire avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues en cas de contamination.
- Éliminer les seringues contaminées conformément à la réglementation locale.

Pour éviter l'exposition des seringues à des éclaboussures ou des projections de fluides corporels ou à des mains ou tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser une barrière protectrice. L'utilisation de barrières protectrices est une précaution supplémentaire contre les gros débris mais pas contre toutes les contaminations.

Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Éviter tout contact de la solution avec le matériau. Jeter le matériau composite qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile.

Sécher la seringue avec un chiffon non pelucheux à usage unique. Essuyer délicatement la seringue.

4.5 Teintier et barrettes individuelles – contamination croisée



Contaminations croisées.

Infection.

- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être retraités.
- Pour éviter l'exposition du teintier et des barrettes individuelles du teintier à des éclaboussures et autres projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de les manipuler avec des gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser le teintier et les barrettes individuelles du teintier s'ils sont contaminés.
- Éliminer le teintier et les barrettes individuelles du teintier contaminés conformément à la réglementation locale.

4.6 Élimination

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

5 Numéro de lot (LOT), date de péremption (⌛) et correspondance

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 toute correspondance :
   - Numéro de référence (REF)
   - Numéro de lot
   - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. Identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D010FIM03R3

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed en effectuant une recherche à partir de l'UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur https://www.dentsplysirona.com/ifu avec le numéro de référence (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Composite restaurador universal

Neo Spectra® ST Effects
Composite restaurador universal

ADVERTENCIA: Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

Índice Página

1 Descripción del producto 27
2 Observaciones de seguridad..... 29
3 Instrucciones paso a paso..... 30
4 Higiene..... 36
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia 39

1 Descripción del producto

Neo Spectra® ST y **Neo Spectra® ST Effects** son composites universales radiopacos fotopolimerizables de nanocerámica basados en la novedosa **tecnología de relleno SphereTEC™** indicado para las restauraciones directas e indirectas.

La tecnología de relleno de partículas esféricas llamada SphereTEC® proporciona un efecto de «rodamiento de bolas» que mejora aún más las propiedades de manipulación de Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects:

- **Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects se adaptan fácilmente a las superficies de la cavidad y no se quedan pegados a los instrumentos de mano.**
- **Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects son fáciles de esculpir con precisión y tienen una alta resistencia al desprendimiento.**
- **Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects ofrecen una consistencia firme y, al mismo tiempo, son fáciles de sacar de las Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST está compuesto por cinco colores CLOUD™ universales de translucidez intermedia denominados de (A1) a (A4).

Cada color CLOUD™ universal está diseñado para conseguir una excelente coincidencia cromática con una serie de colores VITA®[1]. En conjunto, los cinco colores CLOUD™ universales cubren los 16 colores clásicos VITA® y permiten unos resultados clínicos muy estéticos. Además, hay un tono blanqueador (BW) disponible para piezas dentales blanqueadas. **Neo Spectra® ST Effects** ofrece 2 colores opacos de dentina (D1 y D3) y 1 color translúcido de esmalte (E1) que combinan con los colores CLOUD™ universales de **Neo Spectra® ST** en un sistema de capas simplificado para proporcionar mayor opacidad o translucidez según sea necesario en casos estéticamente exigentes.

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

Los rellenos de partículas esféricas están hechos de rellenos de vidrio primario con un tamaño submicrónico que permite pulir de manera más rápida y sencilla para obtener un excelente brillo.

1.1 Indicaciones

- Restauraciones directas de todo tipo de cavidades en piezas dentales anteriores y posteriores.
- Fabricación indirecta de inlays, onlays y carillas.

1.2 Contraindicaciones

- El uso en pacientes con antecedentes de reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los demás componentes.

1.3 Forma de presentación

El restaurador de composite universal Neo Spectra® ST está disponible en HV (alta viscosidad) y en LV (baja viscosidad) para una manipulación más adecuada. Neo Spectra® ST Effects solo está disponible en HV (alta viscosidad). Tanto Neo Spectra® ST como Neo Spectra® ST Effects están disponibles en dos formas de presentación:

- Compules® Tips predosificadas
- Jeringas

1.4 Composición

- Vidrio de bario aluminio borosilicato
- Relleno prepolimerizado
- Polimetacrilato multifuncional de dimetacrilato TEGDMA
- Fluoruro de iterbio
- Polisiloxano modificado de metacrilato (cerámica modificada orgánicamente)
- 4-(dimetilamino)benzoato de etilo (fotoacelerador)
- Iniciador
- Butilhidroxitolueno (BHT)
- Estabilizador de UV
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Dióxido de titanio
- Pigmentos de óxido de hierro
- Agente fluorescente

Sistema de relleno basado en SphereTEC®.

El sistema de relleno se compone de vidrio de bario, relleno prepolimerizado y fluoruro de iterbio:
HV: 78-80% en peso o 60-62% en volumen.
LV: 76-78% en peso o 57-60% en volumen.
Otros ingredientes son catalizadores, aditivos, estabilizadores y pigmentos (~1 % en peso, según el tono). La cantidad total de relleno inorgánico es de:
HV: 72-74% en peso o 50-52% en volumen.
LV: 71-72% en peso o 48-50% en volumen.
El tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos es de 0,1 a 3,0 µm.

1.5 Adhesivos compatibles

Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects se utilizan después de aplicar un adhesivo compatible de dentina/esmalte y son químicamente compatibles con todos los adhesivos convencionales de (met)acrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona indicados para utilizarse con restauradores de composites fotopolimerizables con luz visible (consulte las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado).

2 Observaciones de seguridad

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de posibles riesgos de lesión.
- Respete todos los mensajes de seguridad que aparezcan tras este símbolo para evitar posibles lesiones.



Símbolo de información.

Este símbolo de información se usa para resaltar información importante para el uso correcto.

2.1 Advertencias

El material contiene metacrilatos y monómeros polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, lo que puede provocar sensibilización por contacto con la piel y dermatitis alérgica por contacto en las personas predispuestas.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lávelos con agua abundante y acuda a un médico.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Si tiene lugar el contacto con la piel, elimine el material con un algodón y lave a fondo con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o erupción, suspenda el uso y acuda al médico.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos y/o con la mucosa bucal** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental, elimine el producto con un algodón, lave con abundante agua y expectórela. En caso de que persista una inflamación de la mucosa, busque atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en estas instrucciones de uso.

Cualquier uso que no coincida con el de estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.

- Si se refrigera, deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- El contacto con la saliva, la sangre o el líquido del surco gingival durante la colocación de un composite puede hacer que fracase la restauración. Use un aislamiento adecuado, como un dique de goma.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, como gafas y diques de goma conforme a las buenas prácticas locales.
- Los dispositivos etiquetados como “desechables” solo deben usarse una sola vez. Deséchelos después de su uso. Para prevenir contaminaciones cruzadas, no reutilice en otros pacientes.
- Las jeringas no se pueden reprocesar. Para evitar que las jeringas estén expuestas a salpicaduras y rociados de líquidos y secreciones corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlas con guantes limpios y desinfectados, fuera de la unidad dental. Deseche las jeringas si están contaminadas.
- Como medida de precaución adicional, se puede usar una barrera protectora para proteger las jeringas de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes.
- Se recomienda usar las Compules® Tips con la Compules® Tips Gun.

- La Compules® Tips Gun solo está prevista para usarse con las Compules® Tips o las Compula® Tips de Dentsply Sirona.
- Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun.
- La guía de colores y las pestañas personalizadas de la guía de colores no se pueden reprocesar. Para evitar que la guía de colores y las pestañas personalizadas de la guía de colores estén expuestas a salpicaduras y rociados de líquidos y secreciones corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlas con guantes limpios y desinfectados.
- El material debe salir con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Una fuerza excesiva puede provocar que la Compules® Tip se rompa o salga despedida de la Compules® Tips Gun.
- Cierre herméticamente las jeringas inmediatamente después de su uso.
- Interacciones:
  – No utilice materiales que contengan peróxido de hidrógeno o eugenol con este producto, porque pueden interferir en el fraguado del producto.
  – Los restauradores Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects son materiales fotopolimerizables. Por este motivo, no deben exponerse a fuentes de luz de alta intensidad (p. ej. lámparas de quirófano o lámparas LED de lupas). Proceda inmediatamente cuando el material esté colocado.
  – Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (p. ej., compuestos férricos) o sustancias hemostáticas con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, lo que favorece las microfiltraciones, las tinciones subsuperficiales o el fracaso de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas
- Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea.
- Contacto con la piel: irritación o posible respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel.
- Contacto con las membranas mucosas: inflamación (véase 2.1 Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede reducir la vida útil del producto o provocar su funcionamiento incorrecto.
- Consérvese a temperaturas entre 2 °C y 28 °C.
- Mantenga alejado de la luz directa del sol y protéjalo de la humedad.
- No congele.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Restauración directa

Por ejemplo, restauración de cavidades, aplicación de carillas, remodelación cosmética y funcional, elaboración de muñones, reparaciones de férulas, amalgamas, composites, cerámicas y porcelanas.

3.1.1 Selección de color

1. Antes de seleccionar el color, limpie la superficie de la pieza dental con pasta profiláctica para eliminar la placa bacteriana o las manchas de la superficie.
2. Seleccione el color mientras la pieza dental esté hidratada.

El restaurador Neo Spectra® ST ha sido diseñado científicamente para permitir que el esmalte y la dentina de la estructura dental se combinen con el composite con un resultado translúcido lo más parecido a la realidad. Los 5 colores A del restaurador Neo Spectra® ST reproducen de manera adecuada los 16 colores VITA®.

Para casos estéticamente exigentes en los que sean necesarios efectos especiales para conseguir el resultado estético deseado, Neo Spectra® ST Effects ofrece 2 colores de dentina y 1 color de esmalte que combinan con los colores CLOUD™ universales de Neo Spectra® ST en un sistema de capas simplificado para proporcionar mayor opacidad o translucidez, según sea necesario.

Para seleccionar el color, se pueden utilizar dos métodos:

- La guía de colores de Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects. La guía de colores de Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects está compuesta por pestañas que están hechas de un composite con propiedades ópticas parecidas a las de Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects.
- La guía de colores VITA® classical en combinación con la etiqueta i-shade. La etiqueta i-shade Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects facilita la selección del color, asignando uno de los cinco colores CLOUD™ universales a cada uno de los 16 colores VITA®.

3.1.1.1 Selección de colores con la guía de colores de Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects

1. Utilice las pestañas de color de la guía de colores de Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects para seleccionar el color más parecido al color de la zona que se va a restaurar.

Evite la contaminación de la guía de colores.

Para evitar que la guía de colores esté expuesta a salpicaduras y rociados de líquidos y secreciones corporales o que entre en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularla con guantes limpios y desinfectados, fuera de la unidad dental. Para la selección de colores, saque las pestañas personalizadas del soporte de la guía de colores.

3.1.1.2 Selección 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 la pieza dental de referencia VITA® classical cuya zona central corresponda mejor a la zona de la pieza dental que se va a restaurar.
2. Utilice la etiqueta i-shade (véase la siguiente tabla) para identificar el color CLOUD™ universal de Neo Spectra® ST correspondiente y el color o colores adecuados de Neo Spectra® ST Effects si se desea generar un mejor efecto estético.

Color de pieza dental según la guía de colores clásica VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Colores CLOUD™ universales de Neo Spectra® ST recomendados	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Colores de Neo Spectra® ST Effects recomendados	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Preparación de la cavidad

1. Limpie la superficie de la pieza dental con una pasta profiláctica sin fluoruros (p. ej., la pasta profiláctica Nupro®).
2. Prepare la cavidad (excepto si no es necesario, p. ej., en caso de lesión cervical).
3. Use un aislamiento adecuado, como un dique de goma.
4. Aclare la superficie con un aerosol de agua y retire con cuidado el exceso del agua de aclarado. No deshidrate la estructura dentaria.

3.1.3 Colocación de matrices y cuñas (restauraciones de clase II)

1. Coloque una matriz (p. ej., el sistema de matrices AutoMatrix® o Palodent®) y una cuña. El contorneado de la banda de matriz puede mejorar el contacto y el contorno. Se recomienda colocar un anillo Palodent® V3 o emplear una cuña previa.

3.1.4 Protección pulpar, acondicionamiento dental/pretratamiento dentinario, aplicación del adhesivo

Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para el uso de la protección pulpar, el acondicionamiento dental o la aplicación del adhesivo. Una vez que la cavidad esté preparada, debe permanecer sin contaminar. Proceda inmediatamente a la colocación del material.

3.1.5 Aplicación

Aplique de inmediato el material en intervalos crecientes después de aplicar el adhesivo. El material está indicado para ser polimerizado en intervalos crecientes de hasta 2 mm de profundidad/grosor.

Uso de Compules® Tips

1. Inserte la Compules® Tip a través de la abertura con muescas de la Compules® Tips Gun. Asegúrese de que se inserte primero el cuello de la Compules® Tip.
2. Retire el tapón de color de la Compules® Tip. La Compules® Tip debe rotarse 360° para obtener el ángulo adecuado de entrada en la cavidad o el bloque de mezcla.
   NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.
   Uso indirecto: Dispense la cantidad necesaria de material en un bloque de mezcla y protéjalo de la luz. Aplique el material en la cavidad con un instrumento de plástico.
   o bien
   Uso intrabucal directo: Dispense directamente el material en la cavidad preparada mediante una presión suave y constante.
3. Para retirar la Compules® Tip usada, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tips Gun esté totalmente retraído permitiendo que se abra el mango hasta su máxima posición. Aplique una fuerza hacia abajo en el extremo frontal de la Compules® Tip para retirarla.

Fuerza excesiva.

Lesiones.

1. Aplique una presión lenta y constante sobre la Compules® Tips Gun.
2. No utilice una fuerza excesiva. De hacerlo, puede provocar que la Compules® Tip se rompa o salga despedida de la Compules® Tips Gun.

Uso de jeringas

Evite la contaminación de la jeringa.

Para evitar que la jeringa esté expuesta a salpicaduras y rociados de líquidos y secreciones corporales o que entre en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularla con guantes limpios y desinfectados, fuera de la unidad dental.

1. Retire el capuchón.
2. Gire despacio el mango de la jeringa en sentido horario y dispense la cantidad necesaria de material en un bloque de mezcla.
3. Dirija la punta frontal de la jeringa hacia arriba y gire el mango en sentido antihorario para evitar que el material rebose.
4. Cierre inmediatamente la jeringa con el capuchón.
5. Proteja de la luz el material restaurador que se encuentra en el bloque de mezcla.

Revestimiento fluido opcional: la colocación de un revestimiento fluido compatible (disponible por separado) antes de la colocación de los restauradores Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects es opcional. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

3.1.5.1 Aplicación del restaurador

1. Dispense el material de composite directamente en la cavidad preparada o la superficie dental desde la Compules® Tip mediante una presión suave y constante. No es necesario aplicar una fuerza excesiva. Como alternativa, el material puede extraerse mediante presión sobre un bloque de mezcla limpio desde la Compules® Tip o la jeringa y ponerse en la preparación con un instrumento de colocación adecuado.
2. Adapte y proporcione contorno y forma con los instrumentos para composite apropiados. El material puede colocarse y fotopolimerizarse en intervalos crecientes de hasta 2 mm (véase 3.1.6 Fotopolimerización).

Consejos sobre la técnica:

- Utilice una sola opacidad para los casos más convencionales: dado que los colores CLOUD™ universales de Neo Spectra® ST están indicados para sustituir tanto la dentina como el esmalte, un único color CLOUD™ universal es suficiente para la mayor parte de las restauraciones. Si se desea una mezcla estética de más de un color CLOUD™ universal, se pueden polimerizar individualmente capas de color para crear una base para la colocación del siguiente color.
- Utilice múltiples opacidades para casos estéticamente exigentes: para este tipo de casos, como restauraciones de clase IV o restauraciones completas de clase III, se pueden utilizar colores de dentina y esmalte de Neo Spectra® ST Effects con colores CLOUD™ universales de Neo Spectra® ST con un sistema de capas simplificado para proporcionar mayor opacidad o translucidez.
  - Genere una capa palatina (lingual) delgada (de aprox. 1 mm de grosor) mediante el color universal seleccionado para proporcionar una guía que permita lograr una forma precisa de la restauración.
  - Utilice el color de dentina para recrear el núcleo dentinario sin llegar hasta los bordes proximales e incisales. Deje como mínimo 1 mm de espacio sobre la superficie vestibular (facial) para el color universal.
  - Complete la restauración mediante el color universal para la superficie vestibular (facial). Para un borde incisal muy translúcido, utilice el color universal para restaurar el área vestibular (facial) dejando espacio sobre el tercio incisal para el color de esmalte.

3.1.6 Fotopolimerización

1. Fotopolimerice cada intervalo creciente con una lámpara de polimerización apropiada, indicada para polimerizar materiales que contengan como iniciador la canforoquinona, es decir, con un valor máximo de espectro que oscile entre 440 y 480 nm y una irradiancia de 800-2000 mW/cm². Fotopolimerice durante 20 segundos como mínimo si la potencia de salida de la luz se encuentra entre 550 y 800 mW/cm².
2. Fotopolimerice cada intervalo creciente durante el tiempo indicado en la siguiente tabla, teniendo en cuenta el aumento de grosor, el color y la salida de la luz de polimerización.

Tiempo de polimerización para intervalos crecientes de 2 mm

Recomendaciones de polimerización para Neo Spectra® ST y Neo Spectra® ST Effects		
Colores	**Salida mW/cm²**	**Tiempo de polimerización**
A1-A4, BW	≥ 550	20 segundos
	≥ 800	10 segundos
D1, D3	≥ 550	40 segundos
	≥ 800	30 segundos
E1	≥ 550	10 segundos

Tabla de tiempos para la polimerización.

La tabla de tiempos para la polimerización anterior aparece también en todos los envases exteriores.

Polimerización insuficiente.

Polimerización inadecuada.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerización.
3. Compruebe la irradiancia mínima.
4. Polimerice cada zona de cada intervalo creciente durante el tiempo de polimerización recomendado.
5. Compruebe la distancia a la superficie que hay que polimerizar.

3.1.7 Acabado y pulido

1. Proporciónele contorno a la restauración mediante diamantes o fresas de acabado.
2. Utilice dispositivos de acabado Enhance® para un acabado adicional.
3. Antes de pulido, compruebe que la superficie esté lisa y no tenga defectos.
4. Para lograr un brillo superior en la restauración, recomendamos instrumentos de acabado y pulido Enhance® y Enhance® PoGo® y la pasta de pulido Prisma® Gloss™ Regular y Extrafine.

Para el contorno, el acabado o el pulido, siga las instrucciones de uso del fabricante.

3.2 Restauración indirecta: inlays, onlays o carillas

3.2.1 Selección de color

La selección del color final deseado debe conseguirse antes de la preparación de la pieza dental. Consulte 3.1.1 Selección de color.

3.2.2 Preparación

Los requisitos de diseño son básicamente una preparación convencional. Se recomienda redondear los ángulos internos y refinar el borde de la superficie de la cavidad para potenciar los procedimientos de acabado y unión con el esmalte. Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo o el cemento obturador para ver los requisitos de protección de la base, el revestimiento y la pulpa.

3.2.3 Impresión, fabricación del modelo maestro

1. Lleve a cabo una impresión precisa de la preparación.
2. Prepare el modelo maestro y articule el modelo de la arcada opuesta mediante la técnica habitual.

3.2.4 Fabricación de la restauración

1. Tape cualquier socavado presente en la preparación. Aplique un medio separador o un separador para moldes al molde separado. En la mayor parte de los casos, la restauración se fabricará en un máximo de 3 intervalos crecientes, cada uno de hasta 2 mm de profundidad.
2. Aplique el primer intervalo creciente o color, creando así una estructura de restauración. Adapte al molde y quédese a corta distancia de los bordes. La fotopolimerización recomendada se lleva a cabo en una unidad de fotopolimerización Triad® (Dentsply Sirona) durante 2 minutos. Aplique una segunda capa de estructura, permitiendo que haya una reducción de la anatomía oclusal y creando el contorno proximal final. Repita la fotopolimerización con Triad®. Antes de la colocación del color del «esmalte» final, puede llevarse a cabo una tinción personalizada con los tintes compatibles adecuados conforme a las instrucciones del fabricante. Aplique una capa final, empleando un ligero excedente de material y cubriendo todos los bordes. Sustituya el molde en el modelo articulado. Establezca la anatomía y todos los contactos externos, proximales y oclusales. Se recomienda una ligera lubricación de las piezas dentales adyacentes y opuestas. Polimerice brevemente (10 segundos) con una unidad de lámpara de fotopolimerización visible portátil para fijar los contornos. Retire el molde con restauración y sitúelos en la unidad de polimerización Triad® para una polimerización final de 2 minutos.
3. Cuando retire la restauración del molde, es posible que sea necesario raspar la escayola de los bordes de la restauración para evitar el desprendimiento accidental de la restauración. Limpie cualquier resto de escayola del molde que quede en la restauración. Pula con cuidado cualquier destello visible más allá de los bordes de la preparación con una fresa acrílica.
4. Efectúe un chorreado suave de las superficies internas con un abrasivo de alúmina de 50 µm. Retire todo el material socavado visible.
5. Sitúe la restauración en la preparación del modelo maestro y ajuste según sea necesario. Compruebe la integridad de los bordes y el ajuste y el contorno general. Si es necesario, se pueden añadir intervalos crecientes adicionales raspando la superficie y aplicando un adhesivo compatible según las instrucciones del fabricante y, a continuación, se puede proceder a la colocación y la fotopolimerización como se ha explicado anteriormente.

3.2.5 Acabado y pulido (laboratorio)

Complete como se indica en 3.1.7 Acabado y pulido.

3.2.6 Cementación

La técnica de cementación recomendada es la unión mediante un cemento de resina. Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo o el cemento para pretratamientos de superficies de restauraciones y piezas dentales preparadas.

3.2.7 Ajuste, acabado y pulido (clínicos)

Tras la cementación, haga todos los ajustes oclusales necesarios y pula cualquier superficie ajustada clínicamente como se detalla en 3.1.7 Acabado y pulido.

4 Higiene

Contaminación cruzada.

Infección.

- No reutilice los productos desechables. Deseche conforme al reglamento local.
- Las jeringas no se pueden reprocesar. Deseche las jeringas contaminadas conforme a las normativas locales.
- Reprocese los productos reutilizables conforme a las instrucciones.

4.1 Instrucciones para la limpieza y la desinfección de restauraciones indirectas

Proceso		✔ Aceptable
Limpieza	Automática (lavadora desinfectadora)	
	Mecánica	✔
	Manual	✔
Desinfección	Automática (lavadora desinfectadora)	
	Mecánica	✔
	Manual	✔
Esterilización	Autoclave de vapor	
	Inmersión	

Instrucciones para la limpieza y la desinfección de restauraciones indirectas	
Advertencias	• Estas instrucciones se deben seguir SOLO para las restauraciones indirectas antes de la colocación intrabucal. • No se han validado procedimientos de desinfección de alto nivel. La desinfección de nivel intermedio es adecuada para restauraciones indirectas. • No esterilice estos componentes en autoclave con vapor. • No los limpie ni desinfecte en una lavadora desinfectadora automática. • Respete las medidas adecuadas para la prevención de infecciones, como el lavado adecuado de las manos y el uso de guantes nuevos y resistentes a la punción y a los productos químicos en los pasos pertinentes. • No utilice cepillos de cerdas de alambre duras para limpiar la restauración, porque se podría dañar. • Use solo una solución desinfectante cuya eficacia haya sido probada y que esté registrada por la EPA (o aprobada por el Ministerio de Salud de Canadá), y utilícela conforme a las instrucciones de uso de su fabricante.
Limitaciones en el reprocesamiento	• El reprocesamiento reiterado tiene un efecto mínimo en las restauraciones. El fin de la vida útil suele estar determinado por factores clínicos. Las restauraciones se procesan de la manera habitual antes de su colocación en el paciente. • La eficacia de los métodos de esterilización en autoclave con vapor, de la lavadora desinfectadora automática, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.

Tratamiento inicial en el lugar de uso	• No deje que los residuos ni la contaminación se sequen en el dispositivo. • Utilice un par de guantes de exploración nuevos y limpios. • Elimine el exceso de suciedad y los restos gruesos frotando con un paño desechable o con un bastoncillo de algodón empapados con alcohol isopropílico al 70% (IPA). • Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetra en todos los resquicios. Use toallitas nuevas para frotar el líquido dentro de los resquicios. Deseche las toallitas usadas. Use tantas toallitas como sea necesario. • Transporte el producto a la zona de procesamiento y siga las instrucciones validadas para el procesamiento que figuran a continuación.
Preparación previa a la limpieza	• Pula las superficies externas y prepare las internas para la cementación antes del procesamiento.
Limpieza y desinfección: Automáticas	No use una lavadora desinfectadora automática para el procesamiento de las restauraciones de composite indirectas. El material puede deformarse o verse afectado.
Limpieza y desinfección: Mecánica	• La restauración puede limpiarse y desinfectarse simultáneamente si se utiliza la solución de alcohol isopropílico al 70% recomendada (IPA). • Con un paño y un bastoncillo de algodón empapados con IPA al 70%, frote todas las superficies de la restauración, asegurándose de llegar a todas las muescas y esquinas. • Sumerja la restauración en un baño ultrasónico con la solución IPA al 70% durante al menos 1 minuto, a no ser que el fabricante de la solución especifique lo contrario. • Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. • Deje que se seque al aire hasta que esté completamente seca. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.
Limpieza: Manual	• Con un paño y un bastoncillo de algodón empapados con IPA al 70%, frote todas las superficies de la restauración, asegurándose de llegar a todas las muescas y esquinas. • Sumerja la restauración en una solución IPA al 70% durante al menos 1 minuto, a no ser que el fabricante de la solución especifique lo contrario. • Con un bastoncillo de algodón o un cepillo de cerdas suaves empapado con IPA al 70%, frote todas las superficies de la restauración, asegurándose de llegar a todas las muescas y esquinas. Continúe frotando hasta que se elimine toda la suciedad gruesa. • Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. • Deje que se seque al aire hasta que esté completamente seca. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

Desinfección: Manual	• Sumerja la restauración en una solución al 70% durante al menos 1 minuto, a no ser que el fabricante de la solución especifique lo contrario. • Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. • Deje que se seque al aire hasta que esté completamente seca. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.
Secado	Seque los dispositivos frotándolos con un paño limpio y que no suelte pelusa. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de enviarlos.
Mantenimiento, inspección y comprobación	Inmediatamente antes de la colocación, compruebe visualmente que se haya eliminado toda la suciedad. Deseche el dispositivo si está descolorido, dañado o deformado.
Envasado	No hay requisitos especiales.
Esterilización	No está permitida la esterilización. No hay ningún método validado. No esterilice las restauraciones en autoclave con vapor ni las sumerja en una solución química esterilizante. Se podrían producir daños en la restauración.
Conservación	• Almacene las restauraciones procesadas a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. • Para evitar la contaminación, guarde las restauraciones procesadas en un lugar cerrado, como un cajón o un armario, hasta su uso.

4.2 Compules® Tips Gun

Consulte las instrucciones de reprocesamiento en las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun, disponibles en nuestra página web en https://www.dentsplysirona.com/ifu. Previa solicitud, podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones de uso en el idioma que necesite en un plazo de 7 días. Para ello, puede utilizar el formulario de pedidos disponible en https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compules® Tips: contaminación cruzada

Contaminación cruzada.

Infección.

- No reutilice las Compules® Tips. Deseche las Compules® Tips conforme a las normativas locales.

4.4 Jeringas: contaminación cruzada

Contaminación cruzada.

Infección.

- Las jeringas no se pueden reprocesar.
- Para evitar que las jeringas estén expuestas a salpicaduras y rociados de líquidos y secreciones corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlas con guantes limpios y desinfectados, fuera de la unidad dental. No reutilice las jeringas si están contaminadas.
- Deseche las jeringas contaminadas conforme a las normativas locales.

Se recomienda usar una barrera protectora para evitar exponer las jeringas a las salpicaduras o aerosoles de los fluidos corporales o a las manos contaminadas. El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional contra la suciedad más gruesa, pero no contra todos los tipos de contaminantes.
El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el cuerpo de la jeringa. No permita el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el composite que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.
Seque la jeringa con un paño desechable que no suelte pelusa. Limpie las jeringas con cuidado.

4.5 Guía de colores y pestañas personalizadas de la guía de colores: contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

- La guía de colores y las pestañas personalizadas de la guía de colores no se pueden reprocesar.
- Para evitar que la guía de colores y las pestañas personalizadas de la guía de colores estén expuestas a salpicaduras y rociados de líquidos y secreciones corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlas con guantes limpios y desinfectados. No reutilice la guía de colores y las pestañas personalizadas de la guía de colores si están contaminadas.
- Deseche la guía de colores y las pestañas personalizadas de la guía de colores conforme a las normativas locales.

4.6 Eliminación

Deseche conforme al reglamento local.

5 Número de lote (LOT), fecha de caducidad (⌛) y correspondencia

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 (REF)
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificación del producto (UDI-DI básico): ++D010FIM03R3

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed con el número UDI-DI básico indicado anteriormente para su búsqueda y en https://www.dentsplysirona.com/ifu con el número de referencia (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

Neo Spectra® ST Effects
Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów

Spis treści Strona

1 Opis produktu 40
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa 42
3 Instrukcje krok po kroku 43
4 Higiena 49
5 Numer serii, termin ważności i korespondencja 52

1 Opis produktu

Neo Spectra® ST i **Neo Spectra® ST Effects** są nanoceramicznymi, światłoutwardzalnymi, nieprzepuszczającymi promieniowania RTG, uniwersalnymi kompozytami opartymi na nowoczesnej **technologii wypełniaczy SphereTEC®,** wskazanymi do wypełnień wykonywanych metodą bezpośrednią i pośrednią.

Technologia sferycznych, granulowanych wypełniaczy o nazwie SphereTEC® prowadzi do powstania efektu „łożyska", przenosząc właściwości obróbki materiałów Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects na wyższy poziom:

- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects łatwo dopasowują się do powierzchni ubytku, a jednocześnie nie przywierają do instrumentów ręcznych.**
- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects są łatwe do precyzyjnego modelowania i charakteryzują się dużą odpornością na zapadanie się.**
- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects mają zwartą konsystencję, a jednocześnie można je łatwo wyciskać z końcówek Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST zawiera pięć uniwersalnych odcieni CLOUD™ o pośredniej przeziemości zwanych (A1) do (A4).

Każdy uniwersalny odcień CLOUD™ został zaprojektowany w taki sposób, aby uzyskać zgodność kolorystyczną z gamą odcieni VITA®[1]. Łącznie pięć uniwersalnych odcieni CLOUD™ pokrywa wszystkie 16 klasycznych odcieni VITA® i umożliwia uzyskanie estetycznych wyników klinicznych. Dodatkowo dostępny jest jeden odcień wybielający (BW) do wybielonych zębów. **Neo Spectra® ST Effects** oferuje 2 nieprzezroczyste odcienie zębiny (D1 i D3) oraz 1 półprzezroczysty odcień szkliwa (E1), które działają z uniwersalnymi odcieniami CLOUD™ **Neo Spectra® ST** w uproszczonym systemie warstw, aby zapewnić dodatkowe krycie i/lub przezroczystość zgodnie z potrzebą w wymagających przypadkach pod względem estetycznym.

[1] Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

Sferyczne, granulowane wypełniacze, składające się z submikronowych, głównie szklanych wypełniaczy, zapewniają szybkie i łatwe polerowanie, prowadzące do nadzwyczajnego połysku.

1.1 Wskazania do stosowania

- Bezpośrednie wypełnienia ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych.
- Wykonywanie wkładów (inlay), nakładów (onlay) i licówek metodą pośrednią.

1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów z ciężką reakcją alergiczną na żywice metakrylowe lub jakikolwiek z pozostałych składników w wywiadzie.

1.3 Postaci produktu

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra® ST jest dostępny w wersji HV (ang. High Viscosity – wysoka lepkość) oraz LV (ang. Low Viscosity – niska lepkość) w celu preferowanej obsługi. Materiał Neo Spectra® ST Effects jest dostępny tylko w wersji HV (ang. High-Viscosity – wysoka lepkość). Neo Spectra® ST oraz Neo Spectra® ST Effects oferują dwie opcje umieszczenia:

- Końcówki Compules® Tips z materiałem w odmierzonej dawce
- Strzykawki

1.4 Skład

- Szkło barowo-glinowo-borokrzemianowe
- Wstępnie spolimeryzowany wypełniacz
- TEGDMA dimetakrylan wielofunkcyjny polimetakrylan
- Fluorek iterbu
- Polisiloksan modyfikowany metakrylanem (organicznie modyfikowana ceramika)
- 4(dimetyloamino)benzoesan etylu (fotoakcelerator)
- Inicjator
- Butylohydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Kamforochinon (fotoinicjator)
- Dwutlenek tytanu
- Pigmenty na bazie tlenków żelaza
- Środek fluorescencyjny

System wypełniaczy oparty na SphereTEC®.

System wypełniaczy zawiera szkło barowe, wstępnie spolimeryzowany wypełniacz i fluorek iterbu:
HV: 78-80% wag. lub 60-62% obj.
LV: 76-78% wag. lub 57-60% obj.
Dodatkowe składniki to katalizatory, dodatki, stabilizatory i pigmenty (~1% wag., w zależności od odcienia). Całkowita ilość wypełniaczy nieorganicznych wynosi:
HV: 72-74% wag. lub 50-52% obj.
LV: 71-72% wag. lub 48-50% obj.
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi od 0,1 do 3,0 µm.

1.5 Kompatybilne materiały adhezyjne

Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects są stosowane po aplikacji odpowiedniego materiału wiążącego do zębiny/szkliwa i są chemicznie kompatybilne z konwencjonalnymi materiałami wiążącymi do zębiny/szkliwa na bazie (met)akrylanów, w tym materiałami wiążącymi firmy Dentsply Sirona, przeznaczonymi do stosowania z materiałami do wypełnień, które są utwardzalne światłem widzialnym (należy się zapoznać z kompletną instrukcją użycia wybranego materiału wiążącego).

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem obrażeniami ciała.
- Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.



Symbol informacji.

Ten symbol informacji jest stosowany do wyróżnienia w tekście ważnych informacji w celu prawidłowego użytkowania produktu.

2.1 Ostrzeżenia

Materiał zawiera metakrylany i polimeryzowane monomery, które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz mogą powodować uczulenie przez kontakt ze skórą i alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u wrażliwych osób.

- **Unikać kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwej reakcji alergicznej. W przypadku kontaktu na skórze może się pojawić czerwonawa wysypka. W przypadku kontaktu ze skórą usunąć materiał watą i alkoholem i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi jamy ustnej**, aby zapobiec stanowi zapalnemu. Po przypadkowym kontakcie usunąć materiał z tkanek. Przepłukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypluć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej zasięgnąć porady lekarza.

2.2 Środki ostrożności

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w niniejszej instrukcji użycia.
Jakiekolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z niniejszą instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa.

- W przypadku przechowywania w lodówce należy odczekać przed użyciem, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową.
- Kontakt ze śliną, krwią lub płynem z bruzdy podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- Stosować środki ochronne dla zespołu stomatologicznego i pacjentów, takie jak okulary i koferdam, zgodnie z najlepszą praktyką lokalną.
- Produkty oznaczone „jednorazowe użycie" na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- Strzykawek nie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. W celu uniknięcia narażenia strzykawek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawkami poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. W przypadku zanieczyszczenia strzykawek należy je wyrzucić.
- W ramach dodatkowego środka zapobiegawczego strzykawki można chronić przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie wszystkimi zanieczyszczeniami, poprzez zastosowanie bariery ochronnej.

- Zaleca się stosowanie końcówek Compules® Tips z pistoletem do końcówek Compules® Tips Gun.
- Pistolet do końcówek Compules® Tips Gun jest przeznaczony do użytku wyłącznie z końcówkami Dentsply Sirona Compules® lub Compula® Tips.
- Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun.
- Kolornika i próbek pojedynczych odcieni nie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. W celu uniknięcia narażenia kolornika i próbek pojedynczych odcieni na rozpryski albo rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się kolornikiem i próbkami pojedynczych odcieni w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Materiał powinien się łatwo wyciskać. NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Nadmierny nacisk może spowodować pęknięcie końcówki Compules® Tip lub jej wypchnięcie z pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun.
- Niezwłocznie po użyciu należy szczelnie zamknąć strzykawki.
- Interakcje:
  – Nie stosować materiałów zawierających eugenol lub nadtlenek wodoru w połączeniu z tym produktem, ponieważ mogą one zakłócać utwardzanie produktu.
  – Uzupełnienia Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects są materiałami światłoutwardzalnymi. Dlatego nie należy ich narażać na działanie źródeł światła o dużym natężeniu (np. oświetlenie na sali operacyjnej lub światło LED w lupach). Po aplikacji należy niezwłocznie kontynuować pracę.
  – Stosowanie nici retrakcyjnych impregnowanych mineralnie (np. związkami żelaza) i/lub roztworów hemostatycznych podczas mocowania adhezyjnego może mieć niekorzystny wpływ na szczelność brzeżną, prowadząc do mikroprzecieku, przebarwień podpowierzchniowych i/lub niepowodzenia odbudowy. W przypadku konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie zwykłej nieimpregnowanej nici.

2.3 Działania niepożądane
- Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: stan zapalny (patrz 2.1 Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.
- Przechowywać w temperaturze 2 °C-28 °C.
- Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Odbudowa bezpośrednia

Taka jak: odbudowa ubytku, licowanie, kosmetyczna i funkcjonalna zmiana kształtu, odbudowa zrębu, szynowanie, naprawy amalgamatowe, kompozytowe, ceramiczne i porcelanowe.

3.1.1 Dobór odcienia

1. Przed doborem odcienia oczyścić powierzchnię zęba pastą profilaktyczną w celu usunięcia płytki nazębnej lub przebarwień powierzchni.
2. Odcień należy dobierać, gdy zęby są wilgotne.

Materiał do wypełnień Neo Spectra® ST został zaprojektowany zgodnie ze stanem wiedzy naukowej w taki sposób, aby umożliwić połączenie struktury zęba, szkliwa i zębiny, z kompozytem w celu uzyskania naturalnego, przeziernego rezultatu. Odcienie 5 A materiału do wypełnień Neo Spectra® ST odpowiednio odtwarzają 16 tradycyjnych odcieni VITA®.

W przypadkach wymagających pod względem estetycznym z potrzebą efektów specjalnych w celu uzyskania pożądanego efektu estetycznego Neo Spectra® ST Effects oferuje 2 odcienie zębiny oraz 1 odcień szkliwa, które działają z uniwersalnymi odcieniami CLOUD™ Neo Spectra® ST w uproszczonym systemie warstw, aby zapewnić dodatkowe krycie i/lub przezroczystość zgodnie z potrzebą.

Do doboru odcienia można wykorzystać dwa dostępne narzędzia:

- Kolornik Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects. Kolornik Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects składa się z próbek odcieni, które są wykonane z kompozytu o właściwościach optycznych zbliżonych do właściwości Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects.
- Klasyczny kolornik VITA® w połączeniu z etykietą i-shade. Etykieta Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects i-shade ułatwia wybór odcienia poprzez przypisanie jednego z pięciu uniwersalnych odcieni CLOUD™ do każdego z 16 odcieni VITA®.

3.1.1.1 Dobór odcienia przy użyciu kolornika Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects

1. Stosować próbki odcieni kolornika Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects w celu dobrania odcienia mającego największe podobieństwo z odcieniem obszaru odbudowy.

Unikać zanieczyszczenia kolornika.

W celu uniknięcia narażenia kolornika na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się kolornikiem poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Do doboru odcienia należy wyjmować próbki pojedynczych odcieni z uchwytu kolornika.

3.1.1.2 Dobór odcienia przy użyciu klasycznego kolornika VITA® i etykiety i-shade

Etykieta i-shade powinna być dostępna.

W celu zapewnienia dostępności etykiety i-shade przy fotelu zalecamy przyklejenie jej z tyłu klasycznego kolornika VITA®.

1. Wybrać taki ząb referencyjny z klasycznego kolornika VITA®, którego środkowa część jest najlepiej dopasowana do obszaru zęba przeznaczonego do odbudowy.
2. Użyć etykiety i-shade (patrz tabela poniżej) do identyfikacji pasujących uniwersalnych odcieni CLOUD™ Neo Spectra® ST i odpowiednich odcieni Neo Spectra® ST Effects, jeśli żądane są wzmocnione efekty estetyczne.

Odcienie zębów według klasycznego kolornika VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Zalecany uniwersalny odcień CLOUD™ Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Zalecane odcienie Neo Spectra® ST Effects	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Opracowanie ubytku

1. Oczyścić powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez fluoru (np. pastą profilaktyczną Nupro®).
2. Opracować ubytek (chyba że nie jest to konieczne, np. w przypadku zmiany przyszyjkowej).
3. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.

4. Przepłukać powierzchnię rozpyloną wodą i ostrożnie usunąć użytą do płukania wodę. Nie przesuszać struktury zęba.

3.1.3 Założenie formówki i klina (wypełnienie klasy II)

1. Założyć formówkę (np. system formówek AutoMatrix® lub system macierzy Palodent®) i klin. Dopasowanie kształtu formówki poprawi kontakt i kontur. Zaleca się użycie wstępne klinów lub założenie pierścienia Palodent® V3.

3.1.4 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja materiału wiążącego

W celu uzyskania informacji na temat ochrony miazgi, kondycjonowania zęba i/lub aplikacji materiału wiążącego należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać niezanieczyszczone. Przystąpić niezwłocznie do aplikacji materiału.

3.1.5 Aplikacja

Niezwłocznie po aplikacji materiału wiążącego należy rozpocząć aplikację tego materiału warstwami. Materiał jest przeznaczony do polimeryzacji warstwami do głębokości/grubości 2 mm.

Stosowanie końcówek Compules® Tips

1. Włożyć końcówkę Compules® Tip w karbowany otwór pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun. Upewnić się, że kołnierz końcówki Compules® Tip jest wprowadzany na początku.
2. Zdjąć kolorową nasadkę z końcówki Compules® Tip. Końcówkę Compules® Tip można obracać o 360° w celu zapewnienia właściwego kąta wprowadzenia do ubytku lub na podkładkę do mieszania.
   NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY.
   Zastosowanie pośrednie: wydzielić konieczną ilość materiału na podkładkę do mieszania i chronić przed światłem. Plastikowym instrumentem nanieść materiał do ubytku.
   - lub -
   Bezpośrednie zastosowanie w jamie ustnej: wydzielić materiał bezpośrednio do opracowanego ubytku, wywierając powolny, stały nacisk.
3. W celu usunięcia zużytej końcówki Compules® Tip należy całkowicie odciągnąć tłok pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun poprzez umożliwienie jak najszerszego rozwarcia uchwytu. Przedni koniec końcówki Compules® Tip pociągnąć do dołu i wyjąć.

Nadmierna siła.

Uraz.

1. Wywierać powolny i stały nacisk na pistolet do końcówek Compules® Tips Gun.
2. Nie stosować nadmiernej siły. Może wystąpić pęknięcie końcówki Compules® Tip lub wypchnięcie z pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun.

Stosowanie strzykawek

Unikać zanieczyszczenia strzykawki.

W celu uniknięcia narażenia strzykawki na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawką poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.

1. Zdjąć nasadkę.
2. Obrócić uchwyt strzykawki powoli w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i wydzielić konieczną ilość materiału na podkładkę do mieszania.

3. Skierować przednią końcówkę strzykawki do góry i obrócić uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zapobiec utracie materiału.
4. Niezwłocznie zamknąć strzykawkę nasadką.
5. Chronić materiał wypełniający na podkładce do mieszania przed światłem.

Opcjonalnie płynny liner: Czynnością opcjonalną jest umieszczenie kompatybilnego płynnego linera (dostępnego osobno) przed nałożeniem materiałów do wypełnień Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects. Należy przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta.

3.1.5.1 Aplikacja materiału do wypełnień

1. Wydzielić materiał kompozytowy bezpośrednio do opracowanego ubytku/na powierzchnię zęba z końcówki Compules® Tip, wywierając powolny, stały nacisk. Nie jest konieczne wywieranie nadmiernej siły. Alternatywnie można wycisnąć materiał na czystą podkładkę z końcówki Compules® Tip lub strzykawki i nanieść go na opracowanie odpowiednim instrumentem do aplikacji.
2. Dopasować, wykonturować i ukształtować odpowiednimi instrumentami do kompozytów. Materiał można nanosić i utwardzać światłem w warstwach o grubości maks. 2 mm (patrz 3.1.6 Polimeryzacja).

Porady techniczne:

- W najczęstszych przypadkach należy używać pojedynczego krycia: Ponieważ uniwersalne odcienie CLOUD™ Spectra® ST są przeznaczone do zastąpienia zarówno zębiny, jak i szkliwa, w przypadku większości uzupełnień wystarczy jeden uniwersalny odcień CLOUD™. Jeśli pożądane jest estetyczne połączenie więcej niż jednego uniwersalnego odcienia CLOUD™, warstwy odcieni można utwardzać indywidualnie, tworząc podstawę do późniejszego nałożenia odcienia.
- W przypadkach wymagających pod względem estetycznym należy użyć wielu stopni nieprzezroczystości: do przypadków wymagających pod względem estetycznym, takich jak duża klasa IV lub przelotowa klasa III, można stosować odcienie zębiny i szkliwa Neo Spectra® ST Effects razem z uniwersalnymi odcieniami CLOUD™ Neo Spectra® ST w uproszczonym systemie warstw, aby zapewnić dodatkowe krycie i/lub przezroczystość.
  - Utworzyć cienką powłokę podniebienną (językową) (o grubości około 1 mm), używając wybranego uniwersalnego odcienia, aby uzyskać wskazówki umożliwiające uzyskanie dokładnego kształtu odbudowy.
  - Użyć odcienia zębiny, aby odtworzyć rdzeń zębiny, nie sięgając całkowicie do krawędzi proksymalnej i siecznej. Na powierzchnię przedsionkową (twarzową) należy pozostawić przynajmniej 1 mm wolnego miejsca dla odcienia uniwersalnego.
  - Kompletna odbudowa przy użyciu uniwersalnego odcienia do powierzchni przedsionkowej (twarzy). Aby uzyskać wysoce przezroczystą krawędź sieczną, użyć odcienia uniwersalnego, aby odbudować obszar przedsionkowy (twarzy), pozostawiając miejsce na trzeciej części siecznej na odcień szkliwa.

3.1.6 Polimeryzacja

1. Utwardzać światłem każdą warstwę odpowiednią lampą polimeryzacyjną przeznaczoną do utwardzania materiałów zawierających inicjator kamforochinon (CQ), tzn. o szczytowej emisji widma 440-480 nm i natężeniu promieniowania 800-2000 mW/cm². Polimeryzować światłem przez co najmniej 20 sekund, jeśli energia promieniowania światła wynosi od 550 do 800 mW/cm².
2. Utwardzać każdą warstwę przez czas podany w poniższej tabeli, biorąc pod uwagę grubość warstwy, odcień i energię promieniowania światła.

Czas utwardzania warstw nakładanych co 2 mm

Zalecenia dotyczące utwardzania Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects		
Odcienie	**Moc wyjściowa mW/cm²**	**Czas utwardzania**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekund
	≥ 800	10 sekund
D1, D3	≥ 550	40 sekund
	≥ 800	30 sekund
E1	≥ 550	10 sekund

Tabela czasu utwardzania.

Powyższa tabela czasu utwardzania pojawia się również na wszystkich opakowaniach zewnętrznych.

Niewystarczające utwardzenie.

Niedostateczna polimeryzacja.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl utwardzania.
3. Sprawdzić minimalne natężenie napromienienia.
4. Każdy obszar każdej warstwy należy polimeryzować przez zalecany czas utwardzania.
5. Sprawdzić odległość do powierzchni przeznaczonej do utwardzania.

3.1.7 Wykańczanie i polerowanie

1. Wykonturować uzupełnienie wiertłami do wykańczania lub diamentami.
2. Do dodatkowego wykończenia należy używać przyrządów do wykańczania Enhance®.
3. Przed polerowaniem sprawdzić, czy powierzchnia jest gładka i pozbawiona skaz.
4. W celu uzyskania bardzo wysokiego połysku odbudowy zalecamy zastosowanie instrumentów do wykańczania i polerowania Enhance® i Enhance® PoGo® oraz past do polerowania Prisma® Gloss™ Regular i Extrafine.

Podczas konturowania, wykańczania i/lub polerowania należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta.

3.2 Odbudowa pośrednia: wkład, nakład lub licówka

3.2.1 Dobór odcienia

Ostatecznego wyboru odcienia należy dokonać przed opracowaniem zęba. Zapoznać się z punktem 3.1.1 Dobór odcienia.

3.2.2 Opracowanie

Do wymagań związanych z projektowaniem należy zasadniczo konwencjonalne opracowanie. Zaleca się zaokrąglenie kątów wewnętrznych i udoskonalenie krawędzi powierzchni ubytku w celu poprawy wiązania szkliwa i procedur wykończeniowych. W celu uzyskania informacji na temat wymagań ochrony podkładu/linera/miazgi należy się zapoznać z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wiążącego i/lub cementu.

3.2.3 Wycisk, wykonywanie odlewu głównego

1. Wykonać dokładny wycisk opracowania.
2. Przygotować odlew główny i połączyć go zawiasami z odlewem przeciwnym, korzystając ze zwykłej techniki.

3.2.4 Wykonywanie odbudowy

1. Zablokować wszelkie obecne podcięcia opracowania. Nałożyć środek oddzielający i/lub przekładkę na oddzieloną matrycę. W większości przypadków odbudowę można wykonać w nie więcej niż 3 warstwach, każda o głębokości do 2 mm.
2. Nałożyć pierwszą warstwę/odcień, tworząc korpus odbudowy. Dostosować do do matrycy, nie dochodząc do krawędzi. Zalecana polimeryzacja odbywa się poprzez umieszczenie w urządzeniu do utwardzania światłem (polaryzacji) Triad® (Dentsply Sirona) na 2 minuty. Nałożyć drugą warstwę korpusu, umożliwiając wycięcie dla anatomii okluzyjnej i ostatecznego konturu proksymalnego. Powtórzyć utwardzenie światłem (polimeryzację) urządzeniem Triad®. Przed ostatecznym nałożeniem odcienia „szkliwa" można wykonać niestandardowe barwienie odpowiednimi kompatybilnymi odcieniami zgodnie z instrukcjami producenta. Nałożyć ostatnią warstwę, lekko przepełniając i zakrywając wszystkie krawędzie. Przełożyć matrycę do modelu z zawiasami. Ustalić wszystkie kontakty i anatomię – zewnętrzne, proksymalne i okluzyjne. Zaleca się lekkie nasmarowanie zębów sąsiadujących i przeciwległych modelu. Utwardzać krótko (10 sekund) za pomocą ręcznej lampy polimeryzacyjnej ze światłem widzialnym, aby utrwalić kontury. Zdjąć matrycę z odbudową i umieścić w urządzeniu do utwardzania światłem Triad® na ostatnie 2 minuty.
3. Podczas wyjmowania odbudowy z matrycy może być konieczne zeskrobanie kamienia z krawędzi odbudowy, aby zapobiec przypadkowemu odpryskiwaniu odbudowy. Oczyścić odbudowę z wszelkich pozostałości kamienia. Ostrożnie odciąć widoczny wypływ poza krawędzie opracowania za pomocą wiertła akrylowego.
4. Delikatnie przeszlifować wewnętrzne powierzchnie materiałem ściernym z tlenku glinu o średnicy 50 µm. Usunąć widocznie podcięty materiał.
5. Umieścić odbudowę na opracowaniu nieobrobionego odlewu głównego i w razie potrzeby dostosować. Sprawdzić kompletność linii brzeżnej oraz ogólne dopasowanie i kontur. W razie potrzeby można dodać dodatkowe warstwy, szorstkując powierzchnię i nakładając odpowiedni środek wiążący zgodnie z instrukcjami producenta, a następnie nakładając i utwardzając światłem, jak opisano powyżej.

3.2.5 Wykańczanie i polerowanie (pracownia)

Zupełnie jak opisano w rozdziale 3.1.7 Wykańczanie i polerowanie.

3.2.6 Cementowanie

Zalecaną techniką cementowania jest łączenie cementem żywicznym. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka wiążącego i/lub cementu dotyczącymi wstępnej obróbki przygotowanego zęba i powierzchni odbudowy.

3.2.7 Dostosowanie, wykończenie i polerowanie (kliniczne)

Po zacementowaniu należy dokonać wszelkich niezbędnych dopasowań okluzyjnych i wypolerować klinicznie dopasowane powierzchnie zgodnie z opisem zawartym w rozdziale 3.1.7 Wykańczanie i polerowanie.

4 Higiena

Zanieczyszczenie krzyżowe.

Infekcja.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Strzykawek nie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Zanieczyszczone strzykawki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Produkty wielorazowego użytku należy poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcją.

4.1 Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji uzupełnień wykonanych metodą pośrednią

Proces		✔ Dopuszczalne
Czyszczenie	Automatyczne (myjka/dezynfektor)	
	Mechaniczna	✔
	Ręczne	✔
Dezynfekcja	Automatyczne (myjka/dezynfektor)	
	Mechaniczna	✔
	Ręczna	✔
Sterylizacja	Autoklaw parowy	
	Zanurzenie	

Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji uzupełnień wykonanych metodą pośrednią	
Ostrzeżenia	• Niniejsza instrukcja jest przeznaczona WYŁĄCZNIE do uzupełnień wykonanych pośrednio, przed umieszczeniem w ustach. • Nie zatwierdzono procedur dezynfekcji wysokiego poziomu. Dezynfekcja pośredniego poziomu jest odpowiednia dla uzupełnień pośrednich. • Nie sterylizować w autoklawie parowym. • Nie czyścić/nie dezynfekować w automatycznej myjce/dezynfektorze. • Należy stosować odpowiednie działania zapobiegające zakażeniom, takie jak prawidłowe mycie rąk oraz zakładanie nowych rękawiczek odpornych na przebicie i substancje chemiczne na odpowiednich etapach. • Do czyszczenia wypełnienia nie należy używać szczotek z twardego drutu, aby nie doszło do uszkodzenia. • Należy używać wyłącznie roztworu dezynfekcyjnego, który jest zatwierdzony pod względem skuteczności, jest zarejestrowany przez EPA (i/lub zatwierdzony przez Health Canada) i stosować go zgodnie z instrukcją użycia opracowaną przez producenta roztworu dezynfekcyjnego.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	• Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na wypełnienia. Koniec okresu użytkowania jest zazwyczaj określany na podstawie czynników klinicznych. Uzupełnienia są zazwyczaj przetwarzane raz przed umieszczeniem u pacjenta. • Takie metody jak sterylizacja w autoklawie parowym, zautomatyzowane czyszczenie/dezynfekcja, chemiczna sterylizacja parowa i sterylizacja gorącym powietrzem nie były testowane ani zatwierdzone pod kątem skuteczności i nie są zalecane do stosowania.

Początkowa obróbka w miejscu użytkowania	• Nie wolno dopuścić do przyschnięcia pozostałości ani jakichkolwiek zanieczyszczeń na przyrządzie. • Użyć nowej, czystej pary rękawiczek zabiegowych. • Usunąć nadmiar brudu/większych zanieczyszczeń, przecierając jednorazową szmatką/aplikatorem z bawełnianą końcówką nasączonym 70% alkoholem izopropylowym (IPA). • Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia, upewniając się, że płyn wniknie we wszystkie szczeliny. Używać świeżych chusteczek do wcierania płynu w szczeliny. Wyrzucić używane chusteczki. Można użyć dodatkowych chusteczek. • Przetransportować do miejsca wykonywania procedury przygotowania do użycia i postępować zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami przygotowania do użycia podanymi poniżej.
Przygotowanie przed czyszczeniem	• Przed obróbką należy wypolerować powierzchnie zewnętrzne i przygotować je do cementowania.
Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne	Nie używać automatycznych myjek/dezynfektorów do obróbki uzupełnień kompozytowych wykonanych pośrednio. Materiał może ulec zniekształceniu lub zniszczeniu.
Czyszczenie i dezynfekcja: Mechaniczna	• Odbudowę można jednocześnie czyścić i dezynfekować przy użyciu zalecanego roztworu 70% alkoholu izopropylowego (IPA). • Za pomocą ściereczki i aplikatora z bawełnianą końcówką nasączonego 70% IPA przetrzeć wszystkie powierzchnie odbudowy, pamiętając o wytarciu wszystkich rowków i krawędzi. • Wypełnienie należy zanurzyć w kąpieli ultradźwiękowej w 70% roztworze IPA na co najmniej jedną minutę, chyba że czas podany przez producenta roztworu jest inny. • Płukać pod bieżącą wodą o jakości co najmniej wody pitnej przez co najmniej 30 sekund. • Pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu. • Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
Czyszczenie: Ręczne	• Za pomocą ściereczki i aplikatora z bawełnianą końcówką nasączonego 70% IPA przetrzeć wszystkie powierzchnie odbudowy, pamiętając o wytarciu wszystkich rowków i krawędzi. • Wypełnienie należy zanurzyć w 70% roztworze IPA na co najmniej 1 minutę, chyba że czas podany przez producenta roztworu jest inny. • Za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką i/lub szczotki z miękkim włosiem nasączonej 70% IPA przetrzeć wszystkie powierzchnie odbudowy, pamiętając o wszystkich rowkach i krawędziach. Kontynuować szorowanie aż do usunięcia całego brudu. • Płukać pod bieżącą wodą o jakości co najmniej wody pitnej przez co najmniej 30 sekund. • Pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu. • Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
Dezynfekcja: Ręczna	• Uzupełnienie należy zanurzyć w 70% roztworze IPA na co najmniej 1 minutę, chyba że czas podany przez producenta roztworu jest inny. • Płukać pod bieżącą wodą o jakości co najmniej wody pitnej przez co najmniej 30 sekund. • Pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu. • Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Suszenie	Wytrzeć urządzenia do sucha czystą, niestrzępiącą się ściereczką. Przed dostarczeniem pozostawić komponenty do całkowitego wysuszenia na powietrzu.
Konserwacja, kontrola i testowanie	Bezpośrednio przed dostarczeniem skontrolować wzrokowo, aby się upewnić, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli urządzenie jest przebarwione, uszkodzone lub zniekształcone, należy je wyrzucić.
Opakowanie	Brak specjalnych wymagań.
Sterylizacja	Sterylizacja jest niedozwolona. Żadne metody nie zostały zatwierdzone. Nie poddawać wypełnień sterylizacji w autoklawie parowym ani nie zanurzać go w płynnym chemicznym środku sterylizującym. Mogłoby to prowadzić do uszkodzenia wypełnienia.
Przechowywanie	• Przechowywać poddane procedurze przygotowania wypełnienia w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. • W celu zpobieżenia zanieczyszczeniu należy przechowywać wypełnienia, które były poddane procedurze przygotowania do użycia, pod przykryciem, np. w szufladzie lub szafce aż do momentu użycia.

4.2 Pistolet do końcówek Compules® Tips Gun

Informacje na temat procedury przygotowania do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji użycia pistoletu do końcówek Compules® Tips Gun, dostępnej na naszej stronie internetowej https://www.dentsplysirona.com/ifu. Na żądanie prześlemy w ciągu 7 dni bezpłatny egzemplarz instrukcji użycia w żądanym języku. Można skorzystać w tym celu z formularza zamówienia na stronie internetowej https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Końcówki Compules® Tips – zanieczyszczenie krzyżowe

Zanieczyszczenie krzyżowe.

Infekcja.

- Nie używać ponownie końcówek Compules® Tips. Usuwać końcówki Compules® Tips zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.4 Strzykawki – zanieczyszczenie krzyżowe

Zanieczyszczenie krzyżowe.

Infekcja.

- Strzykawek nie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia.
- W celu uniknięcia narażenia strzykawek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawkami poza unitem stomatologicznym w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Nie używać ponownie strzykawek w przypadku ich zanieczyszczenia.
- Zanieczyszczone strzykawki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

W celu uniknięcia narażenia strzykawek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej zaleca się stosowanie bariery ochronnej. Stosowanie barier ochronnych jest dodatkowym środkiem zapobiegawczym, chroniącym przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie przed wszystkimi zanieczyszczeniami.

Przypadkowa styczność strzykawki z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych nie spowoduje uszkodzenia korpusu strzykawki. Nie dopuścić do styczności jakiegokolwiek roztworu z zawartym materiałem. Należy usunąć materiał kompozytowy, który miał styczność z jakimkolwiek płynem lub niesterylnym instrumentem.
Osuszyć strzykawkę niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką. Delikatnie wycierać strzykawkę.

4.5 Kolornik i próbki pojedynczych odcieni – zanieczyszczenie krzyżowe

Zanieczyszczenie krzyżowe.

Infekcja.

- Kolornika i próbek pojedynczych odcieni nie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia.
- W celu uniknięcia narażenia kolornika i próbek pojedynczych odcieni na rozpryski albo rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się kolornikiem i próbkami pojedynczych odcieni w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Nie używać ponownie kolornika i próbek pojedynczych odcieni w przypadku zanieczyszczenia.
- Zanieczyszczony kolornik i próbki pojedynczych odcieni należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.6 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

5 Numer serii (LOT), termin ważności (⌛) i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
   Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. W korespondencji należy zawsze podawać następujące numery:
   - Numer katalogowy (REF)
   - Numer serii
   - Termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja wyrobu (Kod Basic UDI-DI): ++D010FIM03R3

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po aktywacji) na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed poprzez wyszukanie wyżej podanego kodu Basic UDI-DI oraz na stronie https://www.dentsplysirona.com/ifu poprzez skorzystanie z numeru katalogowego (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Universalioji kompozitinė restauravimo medžiaga

Neo Spectra® ST Effects
Universalioji kompozitinė restauravimo medžiaga

DĖMESIO: Tik odontologiniam odontologijos profesionalų naudojimui.

Turinys psl.

1 Gaminio aprašas 53
2 Saugos pastabos 55
3 Nuoseklios instrukcijos 56
4 Higiena 61
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija 64

1 Gaminio aprašas

„Neo Spectra® ST“ ir **„Neo Spectra® ST Effects“** yra nanokeraminis šviesa kaitinamas rentgenografiškas universalusis kompozitas, paremtas naujaja **„SphereTEC®“ užpildo technologija** ir skirtas tiek tiesioginėms, tiek netiesioginėms restauracijoms.

Sferinių granulinių užpildo dalelių technologija, vadinama „SphereTEC®“, sukuria guolio poveikį, dėl kurio pasiekiamos neprilygstamos **„Neo Spectra® ST“** ir **„Neo Spectra® ST Effects“** naudojimo savybės:

- **„Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ paprasta pritaikyti prie ertmės paviršių, bet jis nelimpa prie instrumentų.**
- **„Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ paprasta tiksliai formuoti ir jis atsparus tekėjimui.**
- **„Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ konsistencija tvirta, bet kartu ir lengva išspausti iš „Compules® Tips“.**

„Neo Spectra® ST“ sudaro penki universalūs vidutinio permatomumo „CLOUD™“ atspalviai nuo (A1) iki (A4).

Kiekvienas universalus „CLOUD™“ atspalvis sukurtas atitikti „VITA®“[1] atspalvių diapazoną. Bendrai, penki universalieji „CLOUD™“ atspalviai apima visus 16 „VITA®“ klasikinius atspalvius ir jais galima gauti estetišką klinikinį rezultatą. Be to, balintiems dantims skirtas vienas balintų dantų atspalvis (BW). **„Neo Spectra® ST Effects“** tiekiamas dviejų nepermatomų dentino atspalvių (D1 ir D3) bei 1 permatomo emalio atspalvio (E1), tinkamų kartu su **„Neo Spectra® ST“** universaliais „CLOUD™“ atspalviais nepermatomumui ir (arba) permatomumui pridėti estetiniu požiūriu sudėtingais atvejais naudojant supaprastintą sluoksniavimo sistemą.

[1] Neregistruotas „Dentsply Sirona, Inc.“ prekės ženklas.

Sferinį granulinį užpildą sudaro mažesnio nei mikrono dydžio dalelių pirminio stiklo užpildas, jį paprasta greitai nupoliruoti ir pasiekti puikų blizgesį.

1.1 Indikacijos

- Visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmių tiesioginės restauracijos.
- Netiesioginė įklotų, užklotų ir laminačių gamyba.

1.2 Kontraindikacijos

- Pacientams, kurių anamnesėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.

1.3 Gaminio formos

„Neo Spectra® ST“ universalioji kompozitinė restauravimo medžiaga tiekiama HV (didelio klampumo) ir LV (mažo klampumo) klampumų norimoms darbo savybėms pasirinkti. „Neo Spectra® ST Effects“ tiekiami tik HV (didelio klampumo). Ir „Neo Spectra® ST“, ir „Neo Spectra® ST Effects“ yra du dozavimo būdai:

- „Compules® Tips“ su išankstinėmis dozėmis
- Švirkštai

1.4 Sudėtis

- Bario-aliuminio-borosilikato stiklas
- Polimerizuotas užpildas
- TEGDMA dimetakrilato multifunkcis polimetakrilatas
- Iterbio floridas
- Metakrilato modifikuotas polisiloksanas (organiškai modifikuota keramika)
- Etil-4(dimetilamino)benzoatas (fotoakceleratorius)
- Iniciatorius
- Butilintas hidroksitoluenas (BHT)
- UV stabilizatorius
- Kamparo chinonas (fotoiniciatorius)
- Titano oksidas
- Geležies oksido pigmentai
- Fluorescencinė medžiaga

Užpildo sistema pagal „SphereTEC©“.

Užpildo sistemą sudaro bario stiklas, iš anksto polimerizuotas užpildas ir iterbio fluoridas:
HV: 78-80 svorio % arba 60-62 tūrio %.
LV: 76-78 svorio % arba 57-60 tūrio %.
Papildomos sudedamosios dalys yra katalizatoriai, priedai, stabilizatoriai ir pigmentai (~1% svorio, pagal atspalvį). Bendras neorganinių užpildų kiekis yra:
HV: 72-74 svorio % arba 50-52 tūrio %.
LV: 71-72 svorio % arba 48-50 tūrio %.
Neorganinių užpildo dalelių dydis yra 0,1 iki 3,0 µm.

1.5 Suderinami adhezyvai

„Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ restauravimo medžiagos turi būti naudojamos uždėjus tinkamų dentino/emalio adhezyvų ir yra chemiškai suderinama su įprastais (met)akrilatiniais dentino/emalio adhezyvais, įskaitant „Dentsply Sirona“ adhezyvus, skirtus naudoti su matomąja šviesa kietinamomis kompozicinėmis restauravimo medžiagomis (žr. išsamią pasirinkto adhezyvo naudojimo instrukciją).

2 Saugos pastabos

Atsižvelkite į toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių Naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Pavojaus saugai simbolis.

- Tai yra pavojaus saugai simbolis. Jis naudojamas perspėti apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.



Informacinis simbolis.

Šis informacinis simbolis naudojamas siekiant akcentuoti svarbią tinkamo naudojimo informaciją.

2.1 Įspėjimai

Medžiagos sudėtyje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sujautrinti po kontakto odą ir sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite sąlyčio su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, iškart gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite sąlyčio su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine,** kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, pašalinkite medžiagą nuo audinių. Gleivinę gausiai nuplaukite vandeniu ir vandenį nupūskite/nusiurbkite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias Naudojimo instrukcijas.
Bet koks šio gaminio naudojimas ne pagal šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra tik odontologo atsakomybė.

- Jei atšaldyta, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Sąlytis su seilėmis, krauju ir vagelės skysčiu naudojimo metu gali lemti netinkamą restauraciją. Rekomenduojame atitinkamai izoliuoti, pvz. naudoti koferdamą.
- Naudokite personalo ir paceintų apsaugines priemones, pvz., akinius ir koferdamą, laikydamiesi vietos geriausios praktikos reikalavimų.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Švirkštų pakartotinai apdoroti negalima. Saugant, kad švirkštai neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su jais dirbti toliau nuo odontologinio įrenginio užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines. Užterštus švirkštus išmeskite.
- Kaip papildomą apsaugos priemonę, švirkštus galima apsaugoti nuo stambių šiukšlių, bet ne nuo visų taršalų naudojant apsauginį barjerą.
- Rekomenduojama naudoti „Compules® Tips“ su „Compules® Tips Gun“.
- „Compules® Tips Gun“ skirtas naudoti tik su „Dentsply Sirona Compules®“ arba „Compula® Tips“.
- Daugiau informacijos žr. „Compules® Tips Gun“ naudojimo instrukcijose.
- Atspalvio gido ir individualių atspalvio gido kortelių negalima pakartotinai apdoroti. Saugant, kad atspalvio gidai ir individualios atspalvio gido kortelės neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su jais dirbti užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines.

- Medžiaga turi lengvai išsispausti. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Stipriai spaudžiant „Compules® Tip“ gali trūkti arba nukristi nuo „Compules® Tips Gun“.
- Tuoj po naudojimo stipriai uždarykite švirkštą.
- Sąveikos:
  – Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti kietėjimą.
  – „Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ restauracinės medžiagos yra kaitinamos šviesa. Taigi jų negali apšvitinti labai intensyvūs šviesos šaltiniai (pvz., operacinė šviesa arba lupų LED šviesos). Uždėję medžiagą ant padėklo iškart pradėkite dirbti.
  – Jei mineralais impregnuoti (pvz., geležies komponentais) retrkciniai siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai naudojami kartu su adhezyvų procedūromis, krašto tarpinė gali būti neigiamai paveikta, o dėlto kils mikropratekėjimas, paviršiaus ištepimas ir (arba) nesėkminga restauracija. Jei būtina atitraukti dantenas, rekomenduojama naudoti paprastą, neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos
- Patekus į akis: sudirginimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirginimas ir galimas alerginis atsakas. Gali atsirasti rausvų odos bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. 2.1 Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.
- Laikykite 2 °C-28 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Tiesioginė restauracija

Pavyzdžiui: ertmės restauravimas, dengimas, kosmetinis ir funkcinis formos pakeitimas, šerdies formavimas, įtvėrimas, amalgamos, kompozito ir porceliano taisymas.

3.1.1 Atspalvio parinkimas

1. Prieš parinkdami atspalvį, nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta, kad pašalintumėte apnašą ar paviršiaus pigmentą.
2. Atspalvį pasirinkite kol dantys drėgni.

„Neo Spectra® ST“ restauracinės medžiagos moksliškai sukurtos siekiant derinti danties emalio ir dentino struktūras kompozite taip, kad rezultatas būtų panašiai pusskaidris kaip natūraliam dantyje. „Neo Spectra® ST“ restauravimo medžiagos 5 A atspalviai pakankamai atkuria 16 „VITA®“ atspalvių.

Estetiniu požiūriu sudėtingais atvejais, kai reikia specialiųjų efektų, norimam estetiniam rezultatui pasiekti tiekiami „Neo Spectra® ST Effects“ 2 dentino atspalviai ir 1 emalio atspalvis, tinkami naudoti su „Neo Spectra® ST“ universaliaisiais „CLOUD™“ atspalviais nepermatomumui ir (arba) permatomumui pridėti naudojant supaprastintą sluoksniavimo sistemą.

Atspalviui parinkti galima naudoti du įrankius:
- „Neo Spectra® ST/Neo Spectra® ST Effects“ spalvų raktą. „Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ spalvų raktą sudaro pavyzdžiai, pagaminti iš kompozito, jų optinės savybės panašios į „Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“.
- „VITA®“ klasikinis spalvų raktas kartu su „i-shade“ kortele. „Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects i-shade“ kortele lengviau parinkti atspalvį priskiriant kiekvienam iš 16 „VITA®“ atspalvių po vieną iš penkių universaliųjų „CLOUD™“ atspalvių.

3.1.1.1 Atspalvio parinkimas naudojant tiekiamus „Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ atspalvių raktus

1. „Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ spalvų rakto pavyzdžiais pasirinkite atspalvį, panašiausią į atkuriamą danties sritį.



Venkite atspalvio kortelės užteršimo.

Saugant, kad atspalvio kortelė neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su atspalvio kortele dirbti ne prie odontologo kėdės, užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines. Atspalvio parinkimui pašalinkite atskirus tabelius nuo atspalvių kortelės laikiklio.

3.1.1.2 Atspalvio parinkimas naudojant „VITA®“ klasikinį spalvų raktą ir „i-shade“ kortelę



Pasiruoškite „i-shade“ etiketę.

Norint, kad „i-shade“ etiketė būtų prie kėdės, rekomenduojame ją priklijuoti „VITA®“ klasikinės atspalvių kortelės gale.

1. Pasirinkite „VITA®“ klasikinio spalvų rakto atskaitos dantį, kurio centrinė dalis labiausiai atitinka atkuriamo danties sritį.
2. Naudokite „i-shade“ kortelę (žr. toliau pateiktą lentelę) atitinkamam „Neo Spectra® ST“ universaliajam „CLOUD™“ atspalviui nustatyti ir tinkamam (-iems) „Neo Spectra® ST Effects“ atspalviui (-iams) nustatyti, jei norite estetinių efektų.

Dantų atspalvis pagal „VITA®“ klasikinę atspalvių kortelę	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Rekomenduojamas „Neo Spectra® ST“ universalus „CLOUD™“ atspalvis	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Rekomenduojami „Neo Spectra® ST Effects“ atspalviai	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta be fluorido (pvz., „Nupro®“ profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., dėl kaklelio pažeidimo).
3. Rekomenduojame atitinkamai izoliuoti, pvz. naudoti koferdamą.
4. Nuskalaukite paviršių purškiamu vandeniu ir kruopščiai pašalinkite skalavimo vandenį. Neišdžiovinkite danties struktūros.

3.1.3 Matricos uždėjimas ir pleišto įstatymas (II klasės restauracijos)

1. Uždėkite matricą (pvz., „AutoMatrix®“ arba „Palodent®“ matricos sistemą) ir įstatykite pleištą. Matricos juostos poliravimas pagerins kontaktą ir kontūrą. Rekomenduojama uždėti priešpleištį arba „Palodent® V3“ žiedą.

3.1.4 Pulpos apsauga, danties kondicionavimas/pirminis dentino apdorojimas, adhezyvo panaudojimas

Informaciją apie pulpos apsaugą, danties priežiūrą/dentino pirminį apdorojimą, adhezyvo uždėjimą žr. adhezyvo gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus paviršius reikia stengtis jų neužteršti. Iškart pradėkite dėti medžiagą.

3.1.5 Naudojimas

Uždėkite medžiagą dalimis iš karto po padengimo adhezyvu. Medžiagą reikia kietinti dalimis pridedant ne daugiau nei 2 mm gylio/storio sluoksnį.

„Compules® Tips“ naudojimas

1. Įkiškite „Compules® Tip“ į „Compules® Tips Gun“ cilindro angą su įrantomis. Pirmiausia turi būti įkištas žiedas, esantis ant „Compules® Tip“.
2. Nuo „Compules® Tip“ nuimkite dangtelį. „Compules® Tip“ galima pasukti 360°, kad įėjimo į ertmę kampas būtų tinkamas.
   NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.
   Netiesioginis naudojimas: išspauskite reikiamą medžiagos kiekį ant maišymo lapelio ir saugokite nuo šviesos. Plastikiniu instrumentu padenkite medžiaga ertmę.
   - arba -
   Tiesioginis naudojimas burnoje: dozuokite medžiagą tiesiogiai į paruoštą ertmę lėtai ir pastoviai spausdami.
3. Norėdami nuimti naudotą „Compules® Tip“, įsitikinkite, kad „Compules® Tips Gun“ stūmoklis visiškai atitrauktas atgal, o rankeną galima atidaryti į plačiausią padėtį. Stumite žemyn priekinį „Compules® Tip“ galą ir nuimkite.

Per didelė jėga.

Sužalojimai.
1. „Compules® Tips Gun“ spauskite lėtai ir tolygiai.
2. Nenaudokite per didelės jėgos. „Compules® Tip“ gali trūkti arba nukristi nuo „Compules® Tips Gun“.

Švirkštų naudojimas

Venkite švirkšto užteršimo.

Saugant, kad švirkštas neužsiterštų kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su švirkštu dirbti ne prie odontologo kėdės, užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines.

1. Nuimkite dangtelį.
2. Lėtai sukite švirkšto rankenėlę palei laikrodžio rodyklę ir išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės.
3. Nukreipkite švirkšto galiuką aukštyn ir pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad neišspaustumėte per daug medžiagos.
4. Iškart uždenkite švirkštą dangteliu.
5. Saugokite restauravimo medžiagą ant maišymo lentelės nuo šviesos.

Pasirenkamas takus įklotas: prieš dedant „Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ restauracinę medžiagą, galima uždėti suderinamo takaus įkloto (galima įsigyti atskirai). Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.

3.1.5.1 Plombavimo medžiagos uždėjimas

1. Išspauskite kompozitinę medžiagą „Compules® Tip“ tiesiai į paruoštą ertmę/ant danties paviršiaus lėtai ir pastoviai spausdami. Nereikia naudoti per didelės jėgos. Be to, medžiagą galima išspausti ant švaraus pado iš „Compules® Tip“ arba švirkšto ir perkelti į paruoštą vietą tinkamu perkėlimo instrumentu.
2. Tinkamais kompozito prietaisais pritaikykite, suformuokite ir suteikite reikiamą paviršiaus pavidalą. Medžiagą galima dėti ir kietinti šviesa iki 2 mm sluoksniais (žr. 3.1.6 Kietinimas šviesa).

Techniniai patarimai:

- Dažniausiems atvejams naudokite vieną nepermatomumą. Kadangi „Neo Spectra® ST“ universalieji „CLOUD™“ atspalviai sukurti ir dentinui, ir emaliui atkurti, daugumai restauracijų užtenka vieno universaliojo „CLOUD™“ atspalvio. Jei norite estetiškai sulieti daugiau nei vieną universalųjį „CLOUD™“ atspalvį, atspalvių sluoksnius galima kietinti atskirai, kad būtų sukurtas pagrindas kitam atspalviui dėti.
- Estetiškai sudėtingiems atvejams naudokite kelis nepermatomumus. Estetiškai sudėtingiems atvejams, pavyzdžiui, didelėms IV klasės ertmėms arba kiaurinėms III klasės ertmėms, galima naudoti „Neo Spectra® ST Effects“ dentino ir emalio atspalvius kartu su „Neo Spectra® ST“ universaliaisiais „CLOUD™“ atspalviais naudojant supaprastintą sluoksniavimo sistemą papildomam nepermatomumui ir (arba) permatomumui suteikti.
  – Sukurkite ploną gomurinį (liežuvio) kiautą (maždaug 1 mm storio) naudodami pasirinktą universalų atspalvį, kad būtų galima atkurti tikslią restauracinę formą.
  – Naudokite dentino atspalvį, kad atkurtumėte dentino šerdį, kuri visiškai nesiekia proksimalinių ir kandimo kraštų. Palikite bent 1 mm tarpą nuo vestibuliarinio (veido) paviršiaus universaliam atspalviui.
  – Užbaikite restauraciją su universaliu atspalviu vestibuliariniam (veido) paviršiui. Labai permatomam kandžių kraštui naudokite universalų atspalvį, kad atkurtumėte vestibuliarinę (veido) sritį, palikdami vietos emalio atspalviui.

3.1.6 Kietinimas šviesa

1. Kiekvieną prieaugį kietinkite tinkama polimerizacijos lempa, skirta medžiagoms, kurių sudėtyje yra kamparo chinono (CQ) iniciatoriaus, kietinti, t. y., kurios spektrinės išvesties pikas yra 440-480 nm, o apšvita 800-2000 mW/cm². Kietinkite bent 20 sek., jei šviesos galingumas yra nuo 550 iki 800 mW/cm².
2. Kiekvieną prieaugį kietinkite toliau lentelėje nurodytą laiką, atsižvelgdami į prieaugio storį, atspalvį ir poliarizavimo šviesos galingumą.

2 mm prieaugio kietinimo laikas

„Neo Spectra® ST“ ir „Neo Spectra® ST Effects“ kietinimo rekomendacijos		
Atspalviai	**Galia mW/cm²**	**Kietinimo laikas**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sek.
	≥ 800	10 sek.
D1, D3	≥ 550	40 sek.
	≥ 800	30 sek.
E1	≥ 550	10 sek.

Kietinimo tvarkaraštis.

Pateiktas kietinimo tvarkaraštis pateiktas ir ant visų išorinių pakuočių.

Nepakankamas kietinimas.



Nepakankama polimerizacija.
1. Patikrinnkite polimerizacijos lempos suderinamumą.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalią apšvietą.
4. Kietinkite visas kiekvieno prieaugio sritis rekomenduojamą kietinimo laiką.
5. Patikrinkite atstumą iki kietinamo paviršiaus.

3.1.7 Galutinė apdaila ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos grąžteliais arba deimantais.
2. Papildomai naudokite „Enhance®“ instrumentus.
3. Prieš poliruodami patikrinkite, ar paviršius lygus ir ar jame nėra defektų.
4. Norint, kad restauracija blizgėtų, rekomenduojami „Enhance®“ ir „Enhance® PoGo®“ galutinės apdailos ir poliravimo instrumentai, „Prisma® Gloss™ Regular“ ir „Extrafine“ poliravimo pasta.

Kurdami kontūrą, atlikdami galutinę apdialą ir (arba) poliruodami vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.

3.2 Netiesioginė restauracija: įklotas, užklotas arba danga

3.2.1 Atspalvio parinkimas

Galutinį norimo atspalvio parinkimą reikia atlikti prieš preparuojant dantį. Žr. 3.1.1 Atspalvio parinkimas.

3.2.2 Paruošimas

Dizaino reikalavimai iš esmės yra įprastas paruošimas. Rekomenduojama suapvalinti vidinius kampus ir atlikti ertmės paviršiaus poliravimą (padaryti nuožulną), kad pagerėtų emalio sujungimas ir galutinės apdailos procedūros. Žr. adhezyvo ir (arba) glaistymo cemento gamintojo instrukcijas dėl bazės/įkloto/pulpos apsaugos reikalavimų.

3.2.3 Atspaudas, pagrindinio liejinio gamyba

1. Padarykite tikslų preparuotos vietos atspaudą.
2. Paruoškite pagrindinį liejinį ir sujunkite priešingoje pusėje esantį liejinį taikydami įprastą metodą.

3.2.4 Restauracijos gamyba

1. Apdorokite visas preparuotos vietos įpjovas. Ant atskirto štampo uždėkite skiriamosios medžiagos ir (arba) štampo skyriklį. Daugeliu atvejų restauraciją galima atlikti ne daugiau kaip 3 sluoksniais, kurių kiekvienas yra iki 2 mm gylio.
2. Uždėkite pirmąjį sluoksnį/atspalvį, sukurdami restauracijos pagrindą. Pritaikykite pagal štampą, neviršydami ribų. Rekomenduojamas kietinimas šviesa atliekamas padedant į „Triad®“ kietinimo lempą („Dentsply Sirona“) 2 minutėms. Uždėkite antrąjį, pagrindo sluoksnį, leidžiantį sutrumpinti sąkandžio anatomiją ir galutinį proksimalinį kontūrą. Pakartokite kietinimą „Triad®“ lempa. Prieš uždedant galutinį „emalio“ atspalvį pagal gamintojo instrukcijas galima atlikti galutinį dažymą atitinkamais pritaikytais dažais. Uždėkite galutinį sluoksnį, pripildydami šiek tiek per daug ir padengdami visas ribas. Pakeiskite štampą atkurtu artikuliatoriuje modeliu. Nustatykite visus išorinius, proksimalinius ir sąkandžio kontaktus bei anatomiją. Rekomenduojama šiek tiek patepti gretimus ir priešingus modelio dantis. Trumpai kietinkite (10 sekundžių), naudodami rankomis laikomą kietinimo lempą, kad užfiksuotumėte kontūrus. Nuimkite štampą su restauracija, įdėkite į „Triad®“ įrenginį galutiniam 2 minučių kietinimui.
3. Nuimant restauraciją nuo štampo gali tekti nukrapštyti supergipsą nuo restauracijos kraštų, kad restauracija netyčia nesuskiltų. Nuo restauracijos nuvalykite visus supergipso likučius. Akriline freza atsargiai palyginkite matomus defektus už paruoštos vietos ribų.

4. Smėlio srove atsargiai nuvalykite vidinius paviršius, naudodami 50 µm aliuminio abrazyvą. Pašalinkite matomas nupjautas medžiagas.
5. Padėkite restauraciją ant nešlifuoto pagrindinio liejinio paruošimo vietos, jei reikia, pakoreguokite. Patikrinkite, ar kraštai yra vientisi, bendrą prigludimą ir kontūrą. Jei reikia, galima uždėti papildomų sluoksnių, pašiurkštinant paviršių ir uždedant suderinamo adhezyvo pagal gamintojo instrukcijas, tada išdėstyti ir kietinti šviesa, kaip nurodyta anksčiau.

3.2.5 Galutinė apdaila ir poliravimas (laboratorinis)
Atlikite, kaip nurodyta 3.1.7 Galutinė apdaila ir poliravimas.

3.2.6 Cementavimas
Rekomenduojamas cementavimo metodas – surišimas naudojant lako cementą. Vadovaukitės adhezyvo ir cemento gamintojo instrukcijomis dėl preparuoto danties ir restauracijos paviršiaus pirminio apdorojimo.

3.2.7 Reguliavimas, galutinė apdaila ir poliravimas (klinikinis)
Po cementavimo atlikite visus būtinus okliuzinius pataisymus ir nupoliruokite klinikiškai reguliuojamus paviršius, kaip nurodyta 3.1.7 Galutinė apdaila ir poliravimas.

4 Higiena

Kryžminė tarša.

Infekcija.
- Nenaudokite vienkartinių gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietos reikalavimus.
- Švirkštų pakartotinai apdoroti negalima. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietines taisykles.
- Nevienkartinius gaminius pakartotinai apdorokite vadovaudamiesi instrukcijomis.

4.1 Netiesiogiai gaminamų restauracijos priemonių valymo, dezinfekavimo instrukcijos

Procesas		✔ Leidžiama
Valymas	Automatinis (plautuvas/dezinfekatorius)	
	Mechaninis	✔
	Rankinis	✔
Dezinfekavimas	Automatinis (plautuvas/dezinfekatorius)	
	Mechaninis	✔
	Rankinis	✔
Sterilizavimas	Garų autoklavas	
	Mirkymas	

Netiesiogiai gaminamų restauracijos priemonių valymo, dezinfekavimo instrukcijos	
Įspėjimai	• Šios instrukcijos taikomos TIK netiesiogiai pagamintoms restauracijos priemonėms, prieš dedant jas į burnos ertmę. • Aukšto lygio dezinfekavimo procedūros nebuvo patvirtintos. Vidutinio lygio dezinfekavimas tinkamas netiesioginėms restauracijoms. • Neautoklavuokite garų autoklave. • Nevalykite/nedezinfekuokite automatizuotame plautuve/dezinfekavimo įtaise. • Laikykitės tinkamų infekcijos prevencijos priemonių, pavyzdžiui, gerai nusiplaukite rankas ir atitinkamiems veiksmams užsimaukite naujas nepraduriamas ir chemikalams atsparias pirštines. • Nenaudokite kietų dratinių šepetėlių restauracijų valymui, nes galite apgadinti. • Naudokite tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalus, registruotus EPA (ir (arba) aprobuotus „Health Canada“ institucijos). Juos naudokite laikydamiesi dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijos.
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	• Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį restauracijoms. Tinkamumo naudoti pabaigą paprastai apibrėžia klinikiniai faktoriai. Restauracijos priemonės paprastai apdorojamos tik prieš dedant jas pacientui. • Tokių metodų kaip apdorojimas garų autoklave, automatiniame dezinfekavimo plautuve, cheminė sterilizacija garais ir sausa sterilizacija karščiu veiksmingumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų taikyti nerekomenduojama.
Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje	• Neleiskite jokiems likučiams arba kitokio pavidalo teršalams pridžiūti ant prietaiso. • Naudokite naują, švarią laboratorinių pirštinių porą. • Nuvalykite didelius nešvarumus/stambias apnašas vienkartine marle/vatos pagaliuku, sumirkytais 70% izopropilo alkoholiu (IPA). • Pašalinkite visus matomus nešvarumus, skysčio turi patekti į visus plyšius. Naujomis šluostėmis įtrinkite skystį į plyšius. Išmeskite naudotas šluostes. Jei reikia, naudokite papildomas šluostes. • Nugabenkite į apdorojimo sritį ir elkitės pagal patvirtintų procedūrų instrukcijas, nurodytas toliau.
Parengimas prieš valymą	• Prieš naudodami nupoliruokite išorinius paviršius ir paruoškite vidinius paviršius cementavimui.
Valymas ir dezinfekavimas: Automatizuotas	Netiesiogiai pagamintoms kompozitinėms restauracijos priemonėms apdoroti nenaudokite automatinių dezinfekavimo plautuvų. Medžiaga gali būti deformuota arba apgadinta.
Valymas ir dezinfekavimas: Mechaninis	• Restauraciją galima vienu metu nuvalyti ir dezinfekuoti, naudojant rekomenduojamą 70% izopropilo alkoholio (IPA) tirpalą. • Marle ir vatos pagaliuku, sumirkytais 70% IPA, nušluostykite visus restauracijos priemonės paviršius; būtinai nušluostykite visus griovelius ir briaunas. • Pamerkite restauracijos priemonę ultragarso vonelėje į 70% IPA tirpalą ne trumpiau kaip 1 minutei, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. • Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. • Palikite išdžiūti ore kol visiškai išdžius. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

Valymas: Rankinis	• Marle ir vatos pagaliuku, sumirkytais 70% IPA, nušluostykite visus restauracijos priemonės paviršius; būtinai nušluostykite visus griovelius ir briaunas. • Pamerkite restauracijos priemonę į 70% IPA tirpalą ne trumpiau kaip 1 minutei, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. • Marle ir vatos pagaliuku ir (arba) minkštu šepetėliu, sumirkytais 70% IPA, nušluostykite visus restauracijos priemonės paviršius; būtinai nušluostykite visus griovelius ir briaunas. Valykite, kol nuvalysite visus nešvarumus. • Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. • Palikite išdžiūti ore kol visiškai išdžius. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Dezinfekavimas: Rankinis	• Pamerkite restauracijos priemonę į 70% IPA tirpalą ne trumpiau kaip 1 minutei, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. • Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. • Palikite išdžiūti ore kol visiškai išdžius. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Džiovinimas	Nušluostykite prietaisus sausa, pūkelių nepaliekančia šluoste. Prieš naudodami palaukite, kol komponentai visiškai išdžius.
Techninė priežiūra, patikra ir išbandymas	Prieš pat dėdami apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad nuvalyti visi teršalai. Jei pakito prietaiso spalva, jis apgadintas, nusidėvėjęs ar deformuotas, jį reikia išmesti.
Pakuotė	Jokių specialių reikalavimų.
Sterilizavimas	Sterilizuoti neleidžiama. Nėra patvirtintų metodų. Restauracijų nedėkite į garinį autoklavą ir nemirkykite skystose cheminėse sterilizavimo priemonėse. Restauracija gali būti pažeista.
Laikymas	• Laikykite apdorotas restauracijas kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės ar didelio drėgnio. • Norėdami išvengti užteršimo, apdorotas restauracijas laikykite uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuje ar spintelėje.

4.2 „Compules® Tips Gun“

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas rasite „Compules® Tips Gun“ naudojimo instrukcijose, kurios pateiktos tinklalapyje adresu https://www.dentsplysirona.com/ifu. Jei reikia, išsiųsime jums nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijų kopiją jūsų kalba per 7 dienas. Galite naudoti užsakymo formą, pateiktą https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 „Compules® Tips“ – kryžminė tarša

Kryžminė tarša.

Infekcija.

- Pakartotinai nenaudokite „Compules® Tips“. Išmeskite „Compules® Tips“ pagal vietos reikalavimus.

4.4 Švirkštai – kryžminė tarša

Kryžminė tarša.

Infekcija.

- Švirkštų pakartotinai apdoroti negalima.
- Saugant, kad švirkštai neužsiteršty kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su jais dirbti toliau nuo odontologinio įrenginio užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines. Pakartotinai nenaudokite švirkštų, jei jie užterši.
- Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietines taisykles.

Saugant, kad švirkštai neužsiteršty kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų ar burnos audinių, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginio barjero naudojimas yra papildoma apsaugos priemonė, sauganti nuo stambių nešvarumų, bet ne nuo bet kokio užteršimo. Su švirkštu netyčia palietus vandenį, muilą ar vandeninį ligoninės lygio dezinfekcinį skystį, nebus pažeistas švirkšto korpusas. Neleiskite tirpalui liestis su supilta medžiaga. Išmeskite kompozitinę medžiagą, kuri lietėsi su skysčiu arba nesteriliu instrumentu.
Nusausinkite švirkštą pūkų nepaliekančia vienkartine šluoste. Švelniai nuvalykite švirkštą.

4.5 Atspalvio gidas ir individualios atspalvio gido kortelės – kryžminė tarša

Kryžminė tarša.

Infekcija.

- Atspalvio gido ir individualių atspalvio gido kortelių negalima pakartotinai apdoroti.
- Saugant, kad atspalvio gidai ir individualios atspalvio gido kortelės neužsiteršty kūno skysčių tiškalais ar purškalais arba nuo nešvarių rankų, būtina su jais dirbti užsimovus švarias (dezinfekuotas) pirštines. Pakartotinai nenaudokite atspalvio gido ir individualių atspalvio gido kortelių, jei jos užterštos.
- Užterši atspalvio gidai ir individualios atspalvio gido kortelės turi būti utilizuotos pagal vietos reikalavimus.

4.6 Šalinimas

Utilizuokite pagal vietos reikalavimus.

5 Partijos numeris (LOT), galiojimo laikas ( ) ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
   Naudojamas ISO standartas: „MMMM-MM“ arba „MMMM-MM-DD“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
   - Nuorodos numeris („REF“)
   - Partijos numeris
   - Galiojimo laikas
3. Apie bet kokį rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus.
4. Priemonės identifikacija (Bazinis „UDI-DI“): ++D010FIM03R3

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka („SSCP“) pateikiama (aktyvinus) svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed atlikus paiešką pagal aukščiau nurodytą bazinį „UDI-DI“ numerį ir svetainėje https://www.dentsplysirona.com/ifu naudojant nuorodos numerį („REF“).

© „Dentsply Sirona“ 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Universāls kompozītmateriāls

Neo Spectra® ST Effects
Universāls kompozītmateriāls

UZMANĪBU! Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

Saturs Lpp.

1 Produkta apraksts 65
2 Drošības norādījumi 67
3 Secīgi norādījumi 68
4 Higiēna 73
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un korespondence 76

1 Produkta apraksts

Neo Spectra® ST un **Neo Spectra® ST Effects** ir nanokeramiski, ar gaismu cietināmi, radionecaurlaidīgi, universāli kompozītmateriāli, kas pamatojas uz jauno **SphereTEC® pildvielas tehnoloģiju** un ir indicēti tiešai un netiešai restaurācijai.

Sfēriskā, granulētā pildvielas tehnoloģija, ko sauc par SphereTEC® un kas darbojas līdzīgi zobratam, paceļ **Neo Spectra® ST** un **Neo Spectra® ST Effects** apstrādes iespējas jaunā līmenī.

- **Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects viegli pielāgojas kavitātes virsmai, bet nepielīp rokas instrumentiem.**
- **Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects ir viegli precīzi veidot, un šiem materiāliem ir liela noturība pret izplūšanu.**
- **Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects nodrošina stingru konsistenci, bet ir viegli izspiežami no Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST ir pieejams piecos universālos, vidēji caurspīdīgos CLOUD™ toņos, kuru nosaukums ir no (A1) līdz (A4).

Visi universālie CLOUD™ toņi ir izstrādāti, lai panāktu toņu saskanību ar dažādiem VITA®[1] toņiem. Kopumā pieci universālie CLOUD™ toņi ietver visus 16 VITA® klasiskos toņus un ļauj panākt klīniski estētisku izskatu. Balinātiem zobiem ir pieejams arī viens balināšanas tonis (BW). **Neo Spectra® ST Effects** ir pieejams 2 necaurspīdīgos dentīna toņos (D1 un D3) un 1 caurspīdīgā emaljas tonī (E1), ko var izmantot kopā ar **Neo Spectra® ST** universālajiem CLOUD™ toņiem, izvēloties vienkāršotu slāņu sistēmu, lai estētiski sarežģītos gadījumos pēc vajadzības nodrošinātu papildu necaurspīdīgumu un/vai caurspīdīgumu.

[1] Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

Sfēriskā, granulētā pildviela, kas sastāv no submikronu izmēra primārā stikla filleriem, dod iespēju ātri un viegli veikt pulēšanu, iegūstot izcilu spīdumu.

1.1 Indikācijas
- Tieša visu veidu kavitāšu restaurācija priekšzobos un dzerokļos.
- Netieša inleju, onleju un venīru veidošana.

1.2 Kontrindikācijas
- Lietošanai pacientiem, kuriem anamnēzē ir zināma smaga alerģiska reakcija pret metakrilāta sveķiem vai citiem komponentiem.

1.3 Piegādes iepakojumi
Neo Spectra® ST Universal Composite Restorative ir pieejams kā HV (augstas viskozitātes) vai LV (zemas viskozitātes) materiāls atkarībā no vēlamā apstrādes veida. Neo Spectra® ST Effects ir pieejams tikai kā HV (augstas viskozitātes) materiāls. Gan Neo Spectra® ST, gan Neo Spectra® ST Effects ir pieejamas divas ievadīšanas opcijas:
- Predosed Compules® Tips
- Šļirces

1.4 Sastāvs
- Bārija-alumīnija-borsilikāta stikls
- Iepriekš polimerizēta pildviela
- TEGDMA dimetakrilāta multifunkcionāls polimetakrilāts
- Iterbija fluorīds
- Modificēts metakrilāta polisiloksāns (organiski mainīts keramikas materiāls)
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts (fotoakselerators)
- Iniciators
- Butilēts hidroksitoluols (BHT)
- UV stabilizētājs
- Kamparhinons (fotoiniciators)
- Titāna dioksīds
- Dzelzs oksīda pigmenti
- Fluorescējoša viela

Pildvielas sistēma uz SphereTEC® bāzes.

Pildvielas sistēma sastāv no bārija stikla, iepriekš polimerizētas pildvielas un iterbija fluorīda:
HV: 78-80 svara % vai 60-62 apjoma %.
LV: 76-78 svara % vai 57-60 apjoma %.
Papildu sastāvdaļas ir katalizatori, piedevas, stabilizētāji un pigmenti (apt. 1 svara %, atbilstoši tonim). Neorganisko pildvielu kopējais daudzums ir:
HV: 72-74 svara % vai 50-52 apjoma %.
LV: 71-72 svara % vai 48-50 apjoma %.
Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,1 līdz 3,0 µm.

1.5 Saderīgi adhezīvi
Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects izmanto pēc piemērota dentīna/emaljas adhezīva lietošanas, un tie ir ķīmiski saderīgi ar parastajiem (met)akrilātu bāzes dentīna/emaljas adhezīviem, tostarp Dentsply Sirona adhezīviem, kas ir izstrādāti lietošanai kopā ar redzamajā gaismā polimerizējamiem restaurācijas kompozītmateriāliem (skatīt izvēlētā adhezīva pilnās lietošanas norādes).

2 Drošības norādījumi

Ievērojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



Drošības brīdinājuma simbols.

- Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku.
- Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.



Informācijas simbols.

Šis informācijas simbols tiek izmantots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai par pareizu lietošanu.

2.1 Brīdinājumi

Šis materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kas var izraisīt ādas, acu un mutes gļotādas kairinājumu, ādas sensibilizāciju pēc saskares, kā arī alerģisku kontaktdermatītu jutīgiem pacientiem.

- **Nepieļaujiet saskari ar acīm**, lai nerastos kairinājums un iespējams radzenes bojājums. Ja ir notikusi saskare ar acīm, skalojiet ar lielu ūdens daudzumu un vērsieties pie ārsta.
- **Nepieļaujiet saskari ar ādu**, lai nerastos kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Saskares gadījumā uz ādas var rasties sārti izsitumi. Ja notikusi saskare ar ādu, notīriet materiālu ar vati un spirtu un rūpīgi mazgājiet skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas paaugstināta ādas jutības reakcija vai izsitumi, pārtrauciet lietošanu un vērsieties pie ārsta.
- **Nepieļaujiet saskari ar mutes dobuma mīkstajiem audiem/gļotādu,** lai nerastos iekaisums. Netīšas saskares gadījumā notīriet materiālu no audiem. Skalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam izspļaut ūdeni vai izsūciet to. Ja gļotādas iekaisums nepāriet, vērsieties pie ārsta.

2.2 Piesardzības pasākumi

Produkts ir paredzēts lietošanai tikai un vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Jebkāda šī produkta izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir praktizējošā zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.

- Ja materiāls glabāts ledusskapī, pirms lietošanas uzgaidiet, līdz tas sasniedz istabas temperatūru.
- Ja uzlikšanas laikā notiek saskare ar siekalām, asinīm vai smaganu eksudātu, restaurācija var neizdoties. Lietojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, gumijas koferdamu.
- Zobārstniecības darbiniekiem un pacientiem ir jālieto aizsardzības līdzekļi, piemēram, brilles un gumijas koferdams, saskaņā ar vietējo labāko praksi.
- Ierīces, kuru etiķetēs ir norāde “Single use” (Vienreizējai lietošanai), ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem.
- Šļirces nevar apstrādāt atkārtoti. Lai nepieļautu šļirču saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirces lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi un tā jālieto ārpus zobārstniecības lauka. Izmetiet šļirces, ja tās ir kontaminētas.
- Papildu piesardzības pasākums šļirču aizsargāšanai pret liela apmēra kontaminmāciju (bet ne visu veidu kontamināciju) ir aizsargbarjeras lietošana.
- Compules® Tips ir ieteicams lietot kopā ar Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun ir paredzēta lietošanai tikai kopā ar Dentsply Sirona Compules® vai Compula® Tips.
- Papildu informāciju skatiet Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā.

- Nevar atkārtoti apstrādāt toņu ceļvedi un individuālā toņu ceļveža paraugus. Lai nepieļautu toņu ceļveža un individuālā toņu ceļveža paraugu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, toņu ceļveža un individuālā toņu ceļveža paraugu lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi.
- Materiālam jābūt viegli izspiežamam. NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt Compules® Tip pārplīšanu vai izspiešanu no Compules® Tips Gun.
- Uzreiz pēc lietošanas stingri noslēdziet šļirces.
- Mijiedarbība:
  – Kopā ar šo produktu nedrīkst lietot eugenolu un ūdeņraža peroksīdu saturošus materiālus, jo tie var traucēt produkta sacietēšanai.
  – Gan Neo Spectra® ST, gan Neo Spectra® ST Effects restaurācijas materiāli ir sacietināmi ar gaismu. Tāpēc tos nevajadzētu pakļaut īpaši intensīvu gaismas avotu iedarbībai (piemēram, zobārstniecības lampu vai lupu LED gaismu iedarbībai). Pēc materiāla novietošanas nekavējoties turpiniet darbu.
  – Ja līdz ar adhēzijas procedūrām tiek izmantoti ar minerāliem impregnēti (piem., dzelzs savienojumu) retrakcijas vadi un/vai hemostatiski šķīdumi, var rasties nelabvēlīga ietekme uz marginālo blīvi, izraisot mikronoplūdi, iekrāsošanu zem virsmas un/vai restaurācijas darbības kļūmi. Ja nepieciešama smaganu retrakcija, ieteicams izmantot vienkāršu, neimpregnētu vadu.

2.3 Nevēlamas reakcijas
- Iekļūšana acīs: kairinājums un iespējami radzenes bojājumi.
- Saskare ar ādu: kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var rasties sārti izsitumi.
- Saskare ar gļotādas membrānām: iekaisums (skatīt sadaļu 2.1 Brīdinājumi).

2.4 Glabāšanas nosacījumi

Glabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt glabāšanas ilgumu un izraisīt nepareizu izstrādājuma darbību.
- Glabājiet temperatūrā no 2 °C līdz 28 °C.
- Neglabājiet tiešos saules staros un sargājiet no mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.

3 Secīgi norādījumi

3.1 Tiešā restaurācija

Piemēram, kavitāšu restaurācija, venīri, kosmētiskā un funkcionālā formas maiņa, serdeņa veidošana, atšķelšana, amalgama, kompozītmateriālu, keramisko un porcelāna materiālu labošana.

3.1.1 Toņa izvēle
1. Pirms toņa izvēles notīriet zoba virsmu ar profilaktisko pastu, lai noņemtu aplikumu un novērstu virsmas krāsas izmaiņas.
2. Izvēlieties toni, kad zobi ir hidratēti.

Neo Spectra® ST restaurācijas materiāla pamattoņu necaurspīdīgums ir zinātniski izveidots tā, lai zoba struktūras emalja un dentīns varētu saplūst ar kompozītmateriālu, iegūstot dabisku caurspīdīgumu. Ar Neo Spectra® ST 5 A toņiem iespējams iegūt toņus, kas atbilst tradicionālajiem 16 VITA® toņiem.

Estētiski sarežģītos gadījumos, kad ir nepieciešami īpaši efekti vēlamā estētiskā rezultāta sasniegšanai, Neo Spectra® ST Effects ir pieejams 2 necaurspīdīgos dentīna toņos un 1 caurspīdīgā emaljas tonī, ko var izmantot kopā ar Neo Spectra® ST universālajiem CLOUD™ toņiem, izvēloties vienkāršotu slāņu sistēmu, lai pēc vajadzības nodrošinātu papildu necaurspīdīgumu un/vai caurspīdīgumu.

Toņu atlasei var izmantot divus rīkus:

- Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects toņu ceļvedi. Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects toņu ceļvedis sastāv no paraugiem, kuri izgatavoti no kompozītmateriāla un kuru optiskās īpašības ir ļoti tuvas Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects īpašībām.
- VITA® klasisko toņu ceļvedi kombinācijā ar i-shade etiķeti. Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects i-shade etiķete atvieglo toņa atlasi, piešķirot vienu no pieciem universālajiem CLOUD™ toņiem katram no 16 VITA® toņiem.

3.1.1.1 Toņa atlase, izmantojot Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects toņu ceļvedi

1. Izmantojiet Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects toņu ceļveža toņu paraugus, lai atlasītu toni, kas vistuvāk atbilst restaurējamās zonas tonim.

Novērsiet toņu ceļveža kontaminmāciju.

Lai nepieļautu toņu ceļveža saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, toņu ceļveža lietošanas laikā ārpus zobārstniecības lauka obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi. Toņu atlasei noņemiet individuālos paraugus no toņu ceļveža turētāja.

3.1.1.2 Toņu atlase, izmantojot VITA® klasisko toņu ceļvedi kombinācijā ar i-shade etiķeti

Sagatavojiet i-shade etiķeti.

Pārliecinieties, ka i-shade etiķete ir pieejama pie krēsla; mēs iesakām to pielīmēt pie VITA® klasiskā toņu ceļveža aizmugurējās daļas.

1. Atlasiet VITA® klasisko atsauces zobu, kura vidusdaļa vislabāk atbilst atjaunojamajam zobam.
2. Izmantojiet i-shade etiķeti (skat. tabulu zemāk), no noteiktu atbilstošo Neo Spectra® ST universālo CLOUD™ toni un atbilstošu Neo Spectra® ST Effects toni vai toņus, ja nepieciešams labāks estētiskais rezultāts.

Zoba tonis saskaņā ar VITA® klasisko toņu ceļvedi	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Ieteicamais Neo Spectra® ST universālais CLOUD™ tonis	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Ieteicamie Neo Spectra® ST Effects toņi	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Kavitātes sagatavošana

1. Notīriet zoba virsmu ar profilakses pastu bez fluora (piem., Nupro® profilakses pastu).
2. Sagatavojiet kavitāti (izņemot gadījumus, kad tas nav nepieciešams, piemēram, kakla bojājuma gadījumā).
3. Lietojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, gumijas koferdamu.
4. Noskalojiet virsmu, izsmidzinot ūdeni, un uzmanīgi atbrīvojieties no skalošanas ūdens. Nežāvējiet zoba struktūru.

3.1.3 Matricas novietošana un iekīlēšana (II klases restaurācijas)

1. Novietojiet matricu (piem., AutoMatrix® vai Palodent® matricas sistēmu) un ķīli. Matricas joslas pulēšana uzlabo saķeri un kontūru. Ieteicams veikt iepriekšēju ķīļa ievietošanu vai Palodent® V3 gredzena uzlikšanu.

3.1.4 Pulpas aizsardzība, zoba sagatavošana/dentīna iepriekšēja apstrāde, adhezīva uzklāšana

Lai iegūtu informāciju par pulpas aizsardzību, zoba kondicionēšanu un/vai adhezīva uzklāšanu, skatiet adhezīva ražotāja Lietošanas norādījumus. Kad virsmas ir pareizi apstrādātas, tās ir jāsaglabā nekontaminētas. Nekavējoties uzklājiet materiālu.

3.1.5 Lietošana

Uzklājiet materiālu pakāpeniski uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Materiāls ir izstrādāts pakāpeniskai polimerizācijai līdz 2 mm dziļumam/biezumam.

Compules® Tips lietošana

1. Ievietojiet Compules® Tip Compules® Tips Gun robainajā atverē. Gādājiet, lai Compules® Tip atloks tiktu ievietots pirmais.
2. Noņemiet krāsaini vāciņu ar atloku no Compules® Tip. Compules® Tip var pagriezt par 360 grādiem, lai iegūtu pareizu ieejas leņķi kavitātē vai uz sajaukšanas paliktņa.
   NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.
   Netieša lietošana: izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz sajaukšanas paliktņa un sargājiet no gaismas. Ielieciet materiālu kavitātē ar plastmasas instrumentu.
   - vai -
   Tieša lietošana mutes dobumā: iespiediet materiālu tieši sagatavotajā kavitātē lēni un vienmērīgi.
3. Lai noņemtu izmantoto Compules® Tip, pārbaudiet, vai Compules® Tips Gun virzulis ir līdz galam atvilkts atpakaļ, lai tādējādi varētu pagriezt rokturi tā platākajā pozīcijā. Spiediet Compules® Tip priekšgalu uz leju un noņemiet to.

Pārmērīgs spēks.

Ievainojums.

1. Izmantojiet Compules® Tips Gun lēnu un vienmērīgu spiedienu.
2. Nelietojiet pārmērīgu spēku. Tas var izraisīt Compules® Tip pārplīšanu vai izspiešanu no Compules® Tips Gun.

Šļirču izmantošana

Novērsiet šļirces kontaminmāciju.

Lai nepieļautu šļirces saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirces lietošanas laikā ārpus zobārstniecības lauka obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi.

1. Noņemiet uzgali.
2. Lēnām pagrieziet šļirces rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā un izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz sajaukšanas paliktņa.
3. Vērsiet šļirces priekšējo uzgali uz augšu un pagrieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai novērstu materiāla tecēšanu.
4. Nekavējoties aizveriet šļirci ar vāciņu.
5. Sargājiet uz jaukšanas paliktņa esošo restaurācijas materiālu no gaismas.

Papildu pieejamais plūstošais laineris: Pirms Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects restaurācijas materiāla uzklāšanas var uzklāt saderīgu laineri (pieejams atsevišķi). Ievērojiet ražotāja norādījumus.

3.1.5.1 Restaurācijas materiāla uzklāšana

1. Iespiediet restaurācijas materiālu tieši sagatavotajā kavitātē/uz zoba virsmas, lēni un vienmērīgi spiežot no Compules® Tip. Nav nepieciešams lietot pārmērīgu spēku. Materiālu no Compules® Tip vai šļirces var izspiest arī uz tīra paliktņa un pārnest uz sagatavotās restaurācijas ar piemērotu uzklāšanas instrumentu.
2. Pielāgojiet, izveidojiet kontūru un formu, izmantojot piemērotu instrumentu darbam ar kompozītmateriālu. Materiālu var uzklāt un cietināt ar gaismu kā līdz 2 mm biezas pieaudzētas kārtas (skatiet sadaļu 3.1.6 Cietināšana ar gaismu).

Tehniski padomi:

- Izmantojiet vienu necaurspīdīguma pakāpi visbiežāk sastopamajiem gadījumiem. Tā kā Neo Spectra® ST universālie CLOUD™ toņi ir izstrādāti gan dentīnam, gan emaljai, vairumā restaurāciju pietiek ar vienu universālo CLOUD™ toni. Ja estētiskai toņu sapludināšanai ir vēlami vairāki CLOUD™ toņi, toņu kārtas var polimerizēt atsevišķi, veidojot pamatu turpmāk uzklājamajiem toņiem.
- Vairāku necaurspīdīguma līmeņu izmantošana estētiski sarežģītos gadījumos. Estētiski sarežģītiem gadījumiem, piemēram, lielai IV klases vai caurejošai III klases restaurācijai, var izmantot Neo Spectra® ST Effects dentīna un emaljas toņus, ko var lietot kopā ar Neo Spectra® ST universālajiem CLOUD™ toņiem, izvēloties vienkāršotu slāņu sistēmu, lai estētiski sarežģītos gadījumos pēc vajadzības nodrošinātu papildu necaurspīdīgumu un/vai caurspīdīgumu.
  - Izveidojiet plānu palatālu (lingvālu) čaulu (aptuveni 1 mm biezu), izmantojot izvēlēto universālo toni, lai nodrošinātu atsauci pareizai restaurācijas formai.
  - Izmantojiet dentīna toni, lai izveidotu dentīna serdeni, nepilnīgi paplašinot līdz proksimālajām un incizālajām malām. Atstājiet vismaz 1 mm vietas uz vestibulārās (žokļa) virsmas universālajam tonim.
  - Pabeidziet restaurāciju, izmantojot universālo toni vestibulārajai (žokļa) virsmai. Ļoti caurspīdīgai incizālajai malai izmantojiet universālo toni, lai atjaunotu vestibulāro (žokļa) zonu, atstājot vietu uz trešās incizālās zonas emaljas tonim.

3.1.6 Cietināšana ar gaismu

1. Katru daļu cietiniet ar piemērotu gaismu, kas ir paredzēta kamparhinona (CQ) iniciatoru saturošiem materiāliem, t.i. maksimālā spektrālā izejošā jauda ir 440-480 nm un starojums 800-2000 mW/cm². Cietiniet vismaz 20 sekundes, ja gaismas izvades jauda ir no 550 līdz 800 mW/cm².
2. Cietiniet katru daļu tik ilgi, kā norādīts tabulā zemāk, ņemot vērā slāņa biezumu, toni un cietināšanas gaismas izvades jaudu.

Cietināšanas laiks 2 mm slāņiem

Neo Spectra® ST un Neo Spectra® ST Effects cietināšanas ieteikumi		
Toņi	**Izejas jauda mW/cm²**	**Cietināšanas laiks**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekundes
	≥ 800	10 sekundes
D1, D3	≥ 550	40 sekundes
	≥ 800	30 sekundes
E1	≥ 550	10 sekundes



Cietināšanas laiks.
Iepriekš norādītais cietināšanas laiks ir redzams uz jebkura ārējā iepakojuma.

Nepietiekama cietināšana.

Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet polimerizācijas gaismas saderību.
2. Pārbaudiet polimerizācijas ciklu.
3. Pārbaudiet minimālo starojuma intensitāti.
4. Polimerizējiet katra slāņa zonu ieteicamo polimerizācijas laiku.
5. Pārbaudiet attālumu līdz polimerizējamajai virsmai.

3.1.7 Galīgā apstrāde un pulēšana

1. Konturējiet restaurāciju, izmantojot galīgās apstrādes urbjus vai dimantus.
2. Izmantojiet Enhance® galīgās apstrādes ierīces papildu apstrādei.
3. Pirms pulēšanas pārliecinieties, ka virsma ir gluda un bez defektiem.
4. Lai panāktu izteiktu restaurācijas spīdumu, iesakām izmantot Enhance® un Enhance® PoGo® galīgās apstrādes un pulēšanas instrumentus un Prisma® Gloss™ Regular un Extrafine pulēšanas pastu.

Rīkojieties saskaņā ar ražotāja nodrošinātajām Lietošanas instrukcijām attiecībā uz konturēšanu, slīpēšanu un/vai pulēšanu.

3.2 Netieša restaurācija: inlejs, onlejs vai venīrs

3.2.1 Toņa izvēle

Galīgais vēlamais tonis ir jāizvēlas pirms zoba sagatavošanas. Skatiet sadaļu 3.1.1 Toņa izvēle.

3.2.2 Sagatavošana

Ar formu saistītie nosacījumi ir svarīgs standarta kavitātes sagatavošanas faktors. Ieteicams noapaļot iekšējos leņķus un uzlabot kavitātes virsmas malas, lai uzlabotu saistīšanu ar emalju un galīgās apstrādes procedūras. Skatiet adhezīva un/vai līmējošā cementa ražotāja instrukcijas par bāzes/lainera/pulpas aizsardzību.

3.2.3 Nospieduma, darba modeļa izveide

1. Izveidojiet precīzu sagatavotās kavitātes nospiedumu.
2. Sagatavojiet darba modeli un kustīgo pretējo modeli, izmantojot parasto paņēmienu.

3.2.4 Restaurācijas izveide

1. Izolējiet visus esošos no sagatavotās restaurācijas nogrieztos materiālus. Izmantojiet atdalošo līdzekli un/vai veidnes atdalītāju, lai atdalītu veidni. Vairākumā gadījumu restaurāciju var izveidot, izmantojot mazāk nekā 3 pieaudzētas kārtas, kur katras pieaudzētās kārtas dziļums ir līdz 2 mm.
2. Uzklājiet pirmo pieaudzēto kārtu/toni, izveidojot restaurācijas pamattoni. Pielāgojiet atbilstoši veidnei, atstājot īsas malas. Ieteicamo gaismas cietināšanu panāk, ievietojot Triad® gaismas cietināšanas ierīcē (Dentsply Sirona) uz 2 minūtēm. Uzklājiet otro pamatkārtu tā, lai varētu apgriezt okluzālo anatomiju un galīgo proksimālo kontūru. Atkārtojiet polimerizāciju ar Triad® lampu. Pirms galīgā emaljas toņa uzklāšanas saskaņā ar ražotāja norādījumiem var veikt pielāgotu iekrāsošanu ar atbilstošām piemērotām krāsas niansēm. Uzklājiet galīgo kārtu, nedaudz pārpildot restaurāciju un pārklājot visas malas. Ievietojiet veidni atpakaļ savienotajā modelī. Izveidojiet visus ārējos, proksimālos un okluzālos kontaktus un anatomiju. Blakusesošos un pretējos modeļa zobus ir ieteicams nedaudz ieeļļot. Lai fiksētu kontūras, īsu brīdi (10 sekundes) polimerizējiet ar rokas vadības redzamās gaismas ierīci. Izņemiet veidni ar restaurāciju un ievietojiet Triad® gaismas cietināšanas ierīcē galīgajai polimerizācijai uz 2 minūtēm.
3. Izņemot restaurāciju no veidnes, var būt nepieciešams no restaurācijas malām noskrāpēt veidnes stomatoloģisko ģipsi, lai novērstu nejaušu restaurācijas nodrupšanu. Notīriet no restaurācijas visu lieko stomatoloģisko ģipsi. Izmantojot akrila urbi, rūpīgi nolīdziniet redzamo malu, kas sniedzas pāri sagatavotās restaurācijas malām.

4. Uzmanīgi noslīpējiet iekšējās virsmas ar 50 µm alumīnija abrazīvā pulvera strūklu. Noņemiet redzamo nogriezto materiālu.
5. Novietojiet restaurāciju uz neapgrieztā darba modeļa, ja nepieciešams, veicot korekcijas. Pārbaudiet malu integrāti, vispārējo atbilstību un kontūras. Ja nepieciešams, var veikt papildu kārtu pieaudzēšanu, padarot virsmu raupju un uzklājot saderīgu adhezīvu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pēc tam novietojot un polimerizējot ar gaismu, kā norādīts iepriekš.

3.2.5 Galīgā apstrāde un pulēšana (laboratorijā)

Veiciet, kā norādīts sadaļā 3.1.7 Galīgā apstrāde un pulēšana.

3.2.6 Cementēšana

Ieteicamā cementēšana tehnika ir saistīšana, izmantojot sveķu cementu. Ievērojiet adhezīva un/vai cementa ražotāja norādījumus par zobu sagatavošanu un restaurācijas virsmas iepriekšējo apstrādi.

3.2.7 Pielāgošana, galīgā apstrāde un pulēšana (klīniskā)

Kad cementēšana ir pabeigta, veiciet visas nepieciešamās okluzālās korekcijas un pulējiet visas klīniski koriģētās virsmas, kā norādīts sadaļā 3.1.7 Galīgā apstrāde un pulēšana.

4 Higiēna

Krusteniskā kontaminācija.

Infekcija.

- Vienreizlietojamos izstrādājumus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Šļirces nevar apstrādāt atkārtoti. Utilizējiet kontaminētās šļirces saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Atkārtoti lietojamos produktus atkārtoti apstrādājiet saskaņā ar norādījumiem.

4.1 Netieši veidotu restaurāciju tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas

Process		✔ Pieņemams
Tīrīšana	Automatizēta (mazgātājā/dezinficēšanas ierīcē)	
	Mehāniska	✔
	Manuāla	✔
Dezinficēšana	Automatizēta (mazgātājā/dezinficēšanas ierīcē)	
	Mehāniska	✔
	Manuāla	✔
Sterilizācija	Tvaika autoklāvs	
	Iemērkšana	

Netieši veidotu restaurāciju tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas	
Brīdinājumi	• Šīs instrukcijas ir paredzētas TIKAI netieši veidotām restaurācijām pirms intraorālas ievietošanas. • Augsta līmeņa tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras nav apstiprinātas. Netiešajai restaurācijai ir piemērota vidēja līmeņa dezinfekcija. • Neveiciet autoklavēšanu tvaika autoklāvā. • Nemazgājiet/nedezinficējiet automātiskajā mazgātāja/dezinficēšanas ierīcē. • Veiciet atbilstošas infekcijas novēršanas darbības, piemēram, rūpīgi mazgājiet rokas un atbilstošajos brīžos uzvelciet jaunus pret caurduršanu un ķīmisko vielu iedarbību noturīgus cimdus. • Tīrīšanai neizmantojiet stiepļu sukas, jo var rasties bojājumi. • Izmantojiet tikai tādu dezinficēšanas šķīdumu, kam ir apstiprināta efektivitāte vai kas ir reģistrēts organizācijā EPA (un/vai ko apstiprinājusi organizācija Health Canada), un lietojiet saskaņā ar dezinficēšanas šķīduma ražotāja nodrošinātajām lietošanas instrukcijām.
Ierobežojumi un atkārtota apstrāde	• Atkārtota apstrāde restaurācijas ietekmē minimāli. Darbmūža beigas parasti nosaka klīniskie faktori. Restaurācijas parasti apstrādā vienreiz pirms ievietošanas pacientā. • Sterilizēšana tvaika autoklāvā, automatizēta mazgāšana/dezinficēšana, sterilizācija ar ķīmiskiem tvaikiem un sausās termiskās sterilizācijas metodes nav testētas un apstiprinātas kā efektīvas, un to lietošana nav ieteicama.
Sākotnēja apstrāde lietošanas vietā	• Nepieļaujiet atlieku vai jebkāda veida sārņu nožūšanu uz ierīces. • Izmantojot jaunu, tīru izmeklēšanas cimdu pāri. • Noņemiet liekos netīrumus/lielus pārpalikumus, noslaukot tos ar vienreizlietojamu drānu/aplikatoru ar kokvilnas uzgali, kas iemērkts 70% izopropilspirtā (IPA). • Notīriet visu saskatāmo kontaminmāciju, nodrošinot šķidruma iekļūšanu visās spraugās. Šķidruma ieberzēšanai spraugās lietojiet jaunas salvetes. Atbrīvojieties no lietotajām salvetēm. Var lietot papildu salvetes. • Nogādājiet ierīci apstrādes zonā un rīkojieties saskaņā ar tālāk norādītajām apstrādes instrukcijām.
Sagatavošana pirms tīrīšanas	• Pirms apstrādes nopulējiet ārējās virsmas un sagatavojiet iekšējās virsmas cementēšanai.
Tīrīšana un dezinficēšana: Automatizēta	Netieši veidotu kompozītmateriālu restaurāciju apstrādei nelietojiet automatizētas mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtas. Tas var izkropļot vai bojāts materiālu.
Tīrīšana un dezinficēšana: Mehāniska	• Restaurāciju var vienlaikus tīrīt un dezinficēt, izmantojot ieteikto 70% izopropilspirta (IPA) šķīdumu. • Izmantojot drānu un aplikatoru ar kokvilnas uzgali, kas iemērkti 70% IPA, noslaukiet visas restaurācijas virsmas, pārliecinoties, ka ir noslaucītas visas iedobes un malas. • Iemērciet restaurāciju ar 70% IPA šķīdumu piepildītā ultraskaņas vannā vismaz 1 minūti, ja vien šķīduma ražotājs nav norādījis citādi. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei. • Ļaujiet pilnībā nožūt gaisā. • Aplūkojiet, lai noskaidrotu, vai nav redzami sārņi, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.

Tīrīšana: Manuāla	• Izmantojot drānu un aplikatoru ar kokvilnas uzgali, kas iemērkti 70% IPA, noslaukiet visas restaurācijas virsmas, pārliecinoties, ka ir noslaucītas visas iedobes un malas. • Iemērciet restaurāciju 70% IPA šķīdumā vismaz 1 minūti, ja vien šķīduma ražotājs nav norādījis citādi. • Izmantojot drānu, aplikatoru ar kokvilnas uzgali un/vai suku ar mīkstiem sariem, kas iemērkta 70% IPA, noslaukiet visas restaurācijas virsmas, pārliecinoties, ka ir noslaucītas visas iedobes un malas. Turpiniet berzt, līdz notīrīti visi redzamie netīrumi. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei. • Ļaujiet pilnībā nožūt gaisā. • Aplūkojiet, lai noskaidrotu, vai nav redzami sārņi, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.
Dezinficēšana: Manuāla	• Iemērciet restaurāciju 70% IPA šķīdumā vismaz 1 minūti, ja vien šķīduma ražotājs nav norādījis citādi. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei. • Ļaujiet pilnībā nožūt gaisā. • Aplūkojiet, lai noskaidrotu, vai nav redzami sārņi, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.
Žāvēšana	Noslaukiet ierīces ar tīru, plūksnas nesaturošu drānu. Pirms izmantošanas ļaujiet visām daļām nožūt gaisā.
Apkope, pārbaude un testēšana	Tūlīt pirms ievietošanas vizuāli pārbaudiet restaurāciju, lai pārliecinātos, ka viss piesārņojums ir noņemts. Ja ierīcei ir mainījusies krāsa, tā ir bojāta vai mainījusi formu, no tās būtu jāatbrīvojas.
Iepakojums	Īpašu prasību nav.
Sterilizācija	Sterilizācija nav atļauta. Neviena metode nav validēta. Nepakļaujiet restaurācijas daļas autoklavēšanai ar tvaiku vai neiegremdējiet tās šķidrā ķīmiskā sterilizācijas līdzeklī. Restaurācijas elementi var tikt bojāti.
Uzglabāšana	• Uzglabājiet restaurācijas daļas istabas temperatūrā vietā, kur tās neskar mitrums vai kur nav pārmērīga gaisa mitruma. • Lai novērstu kontamināciju, līdz lietošanai uzglabājiet aprūdātās restaurācijas daļas slēgtā uzglabāšanas vietā, piemēram, atvilktnē vai skapī.

4.2 Compules® Tips Gun

Lai iepazītos ar atkārtotas apstrādes instrukcijām, skatīt Compules® Tips Gun instrukcijas, kas ir pieejamas mūsu tīmekļa vietnē https://www.dentsplysirona.com/ifu. Pēc pieprasījuma mēs 7 dienu laikā nosūtīsim lietošanas instrukciju jums nepieciešamajā valodā. Šim nolūkam varat izmantot vietnē https://www.dentsplysirona.com/ifu pieejamo pasūtījuma veidlapu.

4.3 Compules® Tips – krusteniskā kontaminācija



Krusteniskā kontaminācija.

Infekcija.

- Nelietojiet Compules® Tips atkārtoti. Utilizējiet Compules® Tips saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.4 Šļirces – krusteniskā kontaminācija

Krusteniskā kontaminācija.

Infekcija.

- Šļirces nevar apstrādāt atkārtoti.
- Lai nepieļautu šļirču saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirces lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi un tā jālieto ārpus zobārstniecības lauka. Nelietojiet šļirces atkārtoti, ja tās ir kontaminētas.
- Utilizējiet kontaminētās šļirces saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Lai nepieļautu šļirču saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, vai mutes dobuma audiem, ieteicams izmantot aizsargbarjeru. Aizsargbarjeru lietošana ir papildu piesardzības pasākums aizsargāšanai no liela apmēra kontaminācijas (bet ne no visas kontaminācijas).
Šļirces gadījuma rakstura kontakts ar ūdeni, ziepēm vai ūdens bāzes slimnīcas līmeņa dezinficēšanas šķīdumu nebojās šļirces korpusu. Nepieļaujiet jebkāda šķīduma saskari ar iekļauto materiālu. Izmetiet kompozītmateriālu, kas bijis saskarē ar jebkādu šķidrumu vai nesterilu instrumentu. Nosusiniet šļirci ar vienreizlietojamu, neplūksnainu drānu. Šļirces slaukiet saudzīgi.

4.5 Toņu ceļvedis un individuālā toņu ceļveža paraugi – krusteniskā kontaminācija

Krusteniskā kontaminācija.

Infekcija.

- Nevar atkārtoti apstrādāt toņu ceļvedi un individuālā toņu ceļveža paraugus.
- Lai nepieļautu toņu ceļveža un individuālā toņu ceļveža paraugu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, toņu ceļveža un individuālā toņu ceļveža paraugu lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi. Neizmantojiet atkārtoti toņu ceļvedi un individuālā toņu ceļveža paraugus, ja tie ir kontaminēti.
- Utilizējiet kontaminēto toņu ceļvedi un individuālā toņu ceļveža paraugus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.6 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5 Partijas numurs (LOT), derīguma termiņš (⌛) un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
   Izmantotie standarti ISO: “GGGG-MM” vai “GGGG-MM-DD”
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
   - Atsauces numurs (REF)
   - Partijas numurs
   - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (Basic UDI-DI): ++D010FIM03R3

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē https://www.dentsplysirona.com/ifu, meklējot pēc atsauces numura (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Universaalne komposiit-restauratsioonimaterjal

Neo Spectra® ST Effects
Universaalne komposiit-restauratsioonimaterjal

ETTEVAATUST: Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.

Sisukord Lehekülg

1 Toote kirjeldus 78
2 Ohutusjuhised..... 80
3 Sammhaaval juhised 81
4 Hügieen..... 86
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus 89

1 Toote kirjeldus

Neo Spectra® ST ja **Neo Spectra® ST Effects** on nanokeraamilised, valguskõvastuvad, radiopaaksed universaalsed komposiidid, mis põhinevad uudsel **SphereTEC® täidise tehnoloogial**, mis on näidustatud nii direktseteks kui ka indirektseteks restauratsioonideks.

Sfääriline, granuleeritud täidisetehnoloogia nimega SphereTEC® toob kaasa eesrindliku efekti, mis viib **Neo Spectra® ST** ja **Neo Spectra® ST Effects** käsitlemisomadused uuele tasemele:
- **Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects kohanduvad hõlpsasti kaviteedi pindadega, kuid ei jää käsiinstrumentide külge.**
- **Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects on hõlpsasti vormitavad ning neil on kõrge vajumistakistus.**
- **Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects on kindla konsistentsiga, kuid samal ajal on neid lihtne Compules® Tips otsakutest väljutada.**

Neo Spectra® ST koosneb viiest universaalsest keskmise läbikumavusega CLOUD™ toonist nimedega (A1) kuni (A4).

Iga CLOUD™ toon on välja töötatud saavutama tooni, mis vastaks reale VITA®[1] toonidele. Tervikuna katavad viis universaalset CLOUD™ tooni kõik 16 VITA® klassikalist tooni ja teevad võimalikuks esteetilised kliinilised tulemused. Lisaks on valgendatud hammastele saadaval üks valgendatud toon (BW). **Neo Spectra® ST Effects** pakub 2 opaakset dentiini tooni (D1 ja D3) ning 1 läbikumavat emaili tooni (E1), mis toimivad koos **Neo Spectra® ST** universaalsete CLOUD™ toonidega lihtsustatud kihistuse süsteemis, et anda esteetiliselt nõudlikel juhtumitel vajadusel täiendavalt opaaksust ja/või läbikumavust.

[1] Ei ole Dentsply Sirona, Inc. registreeritud kaubamärk.

Sfäärilised, granuleeritud täidised, mis koosnevad submikronilistest primaarsetest klaastäidistest, pakuvad kiiret ja hõlpsat poleerimisprotseduuri, mille tulemuseks on silmapaistev läige.

1.1 Näidustused
- Esi- ja tagahammaste kõigi kaviteediklasside otsesed restauratsioonid.
- Panuste ja katete indirektne valmistamine.

1.2 Vastunäidustused
- Kasutamine patsientidel, kellel on esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone metakrülaatvaikudele või mistahes teisele komponendile.

1.3 Tarnepakendid
Neo Spectra® ST universaalne komposiit-restauratsioonimaterjal on saadaval kui HV (kõrge viskoossusega) ja LV (madala viskoossusega) vastavalt eelistatud käsitlusele. Neo Spectra® ST Effects on saadaval vaid HV (kõrge viskoossusega) kujul. Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects puhul on kahte liiki pakendeid:
- Eeldoseeritud Compules® Tips otsakud
- Süstlad

1.4 Koostis
- Baarium-alumiinium-borosilikaat klaas
- Eelpolümeeritud täidis
- TEGDMA dimetakrülaat multifunktsionaalne polümetakrülaat
- Ütterbiumfluoriid
- Metakrülaadiga modifitseeritud polüsiloksaan (orgaaniliselt modifitseeritud keraamika)
- Etüül-4(dimetüülamino)bensoaat
- Initsiaator
- Butüleeritud hüdroksütolueen (BHT)
- UV stabilisaator
- Kamperkiniin (fotoinitsiaator)
- Titaandioksiid
- Raudoksiidi pigmendid
- Fluorestsentne aine

SphereTEC® põhine täidisesüsteem.

Täidisesüsteem koosneb baariumiklaasist, eelpolümeeritud täidisest ja üterbiumfluoriidist:
HV: 78-80 kaalu-% või 60-62 mahu-%.
LV: 76-78 kaalu-% või 57-60 mahu-%.
Täiendavad komponendid on katalüsaatorid, lisandid, stabilisaatorid ja pigmendid (~1 kaalu-%, vastavalt varjundile). Anorgaaniliste täidiste koguhulk on:
HV: 72-74 kaalu-% või 50-52 mahu-%.
LV: 71-72 kaalu-% või 48-50 mahu-%.
Anorgaaniliste täidiste osakeste suurus jääb vahemikku 0,1 kuni 3,0 µm.

1.5 Ühilduvad adhesiivid
Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects kasutatakse pärast sobiva dentiini/emaili adhesiivi pealepanekut ja on keemiliselt sobilikud tavapäraste (met)akrülaadi-põhiste dentiini/emaili adhesiividega, sealhulgas Dentsply Sirona adhesiivid, mis on välja töötatud kasutuseks nähtavas valguses kõvastuvate komposiit-restauratsioonimaterjalidega (vt valitud adhesiivi täielikku Kasutusjuhendit).

2 Ohutusjuhised

Pange tähele järgnevaid üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesoleva kasutusjuhendi teistes peatükkides.



Ohutusalase hoiatuse sümbol.

- See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastusohtude eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki sellele sümbolile järgnevaid ohutusalaseid teateid.



Teabe sümbol.

Seda teabesümbolit kasutatakse korrektseks kasutamiseks vajaliku olulise teabe esiletõstmiseks.

2.1 Hoiatused

Materjal sisaldab metakrülaate ja polümeriseeritavaid monomeere, mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning võivad vastuvõtlikel inimestel kokkupuute korral nahaga põhjustada tundlikkust ja allergilist kontaktdermatiiti.

- **Vältige kokkupuudet silmadega,** et ennetada ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuute korral silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni ära hoida. Kokkupuutel võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuute korral nahaga eemaldage materjal puuvillase lapi ja alkoholi abil ning peske põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või -lööbe korral katkestage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et põletikku ära hoida. Juhuslikul kokkupuutel eemaldage materjal kudedelt. Loputage limaskesta rohke veega ja sülitage või aspireerige vesi. Kui limaskesta põletik püsib, siis pöörduge arsti poole.

2.2 Ettevaatusabinõud

See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult selliselt, nagu selles kasutusjuhendis konkreetselt välja toodud.

Selle toote mistahes kasutamine, mis on käesolevate kasutusjuhistega vastuolus, toimub hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

- Kui see on sügavkülmutatud, siis laske materjalil enne kasutamist toatemperatuurile soojeneda.
- Kokkupuude sülje, vere või sombuvedelikuga aplitseerimise ajal võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kummist süljekaitset.
- Kasutage hambaravimeeskonna ja patsientide jaoks kaitsemeetmeid, nagu näiteks prille ja kofferdami kooskõlas kohalike parimate tavadega.
- Seadmed, mille sildile on märgitud “ühekordseks kasutamiseks” on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage teistel patsientidel.
- Süstlaid ei saa uuesti töödelda. Vältimaks süstalde kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on süstlaid kohustuslik käsitseda väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Saastunud süstlad utiliseerige.
- Täiendava ettevaatusabinõuna saab süstlaid kaitsta kaitsekatte abil suurte mustuseosakeste eest, kuid mitte kogu mustuse eest.
- Soovitatav on Compules® Tips otsakute kasutamine koos Compules® Tips Gun doseerimispüstoliga.
- Compules® Tips Gun doseerimispüstol on mõeldud kasutamiseks ainult koos Dentsply Sirona Compules® või Compula® Tips otsakutega.

- Täiendava teabe saamiseks vaadake palun Compules® Tips Gun doseerimispüstoli kasutusjuhiseid.
- Värvivõtit ega värvivõtme üksikuid sakke ei saa ümbertöödelda. Selleks et vältida värvivõtme ja individuaalsete värvivõtme sakkide kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda värvivõtit ja individuaalseid värvivõtme sakke puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
- Materjali peab saama hõlpsasti väljutada. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU. Ülemäärane surve võib põhjustada Compules® Tip otsaku rebenemise või selle Compules® Tips Gun doseerimispüstolist väljapaiskumise.
- Sulgege süstlad kindlalt kohe pärast kasutamist.
- Koostoimed:
  – Ärge kasutage koos selle tootega eugenool- või hüdroksiidperoksiidi sisaldavaid materjale, sest need võivad segada toote kõvastumist.
  – Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects restauratsioonimaterjalid on valguskõvastuvad materjalid. Seega need ei tohi kokku puutuda kõrge intensiivsusega valgusallikatega (nagu näiteks operatsioonivalgusti või luupide LED-valgustid). Tegutsege kohe, kui materjal on peale pandud.
  – Kui seoses adhesiivprotseduuridega kasutatakse mineraalidega (nt rauaühenditega) impregneeritud retraktsiooniniite ja/või hemostaatilisi lahuseid, siis võib see ebasoodsalt mõjutada ääretihendit, tekitades mikrolekkeid, pinnaaluseid plekke ja/või restauratsiooni ebaõnnestumise. Kui igeme retraktsioon on vajalik, siis on soovitatav kasutada harilikku impregneerimata niiti.

2.3 Kõrvaltoimed
- Kokkupuude silmadega: ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida punakas lööve.
- Kokkupuude limaskestadega: põletik (vt 2.1 Hoiatused).

2.4 Ladustamistingimused

Sobimatud hoiustamise tingimused võivad lühendada toote kasutusiga ja põhjustada toote talitlushäireid.
- Ladustage temperatuuril 2 °C kuni 28 °C.
- Hoidke otsesest päikesevalgusest eemal ja kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

3 Sammhaaval juhised

3.1 Direktne restauratsioon

Nagu näiteks: kaviteedi restauratsioon, lamineerimine, kosmeetiline ja funktsionaalne kuju muutmine, tuuma ülesehitus, lahasesse panemine, amalgaami, komposiidi keraamika ja portselani parandamine.

3.1.1 Tooni valik

1. Enne tooni valimist puhastage hamba pind profülaktilise pastaga, et eemaldada hambakatt või pindmised plekid.
2. Kui hambad on hüdreeritud, valige toon.

Neo Spectra® ST restauratsioonimaterjal on teaduslikult välja töötatud, et lubada hambastruktuuri emailil ja dentiinil sulanduda kokku komposiidiga, andes elutruu, selge efekti. Neo Spectra® ST restauratsioonimaterjali 5 A tooni reprodutseerivad vastavalt tavapäraseid 16 VITA® tooni.

Esteetiliselt nõudlike juhtumite jaoks, mis nõuavad soovitud esteetilise tulemuse saavutamiseks eriefekte, pakub Neo Spectra® ST Effects 2 dentiini tooni ning 1 emaili tooni, mis toimivad koos Neo Spectra® ST universaalsete CLOUD™ toonidega lihtsustatud kihistuse süsteemis, et anda vajadusel täiendavalt opaaksust ja/või läbikumavust.

Tooni valimisel saab kasutada kahte vahendit:

- Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects värvivõti. Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects värvivõtme moodustavad toonisakid, mis on valmistatud komposiidist, mille optilised omadused on lähedased Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects omadele.
- VITA® klassikaline värvivõti koos i-shade sildiga. Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects i-shade silt abistab tooni valimisel, määrates igale 16 VITA® toonile ühe viiest universaalsest CLOUD™-toonist.

3.1.1.1 Tooni valimine Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects värvivõtme abil

1. Kasutage Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects värvivõtme toonisakke, et valida värvitoon, mis on kõige lähemal restaureeritava ala toonile.

Vältige värvivõtme saastumist.

Selleks et vältida värvivõtme kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda värvivõtit väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Värvitooni valiku tegemiseks eemaldage individuaalsed sakid värvivõtme hoidikust.

3.1.1.2 Tooni valimine VITA® klassikalise värvivõtme ja i-shade sildiga

Hoidke i-shade silti käepärast.

Veendumaks, et i-shade silt on tooli kõrval saadaval, soovitame selle kinnitada VITA® klassikalise värvivõtme tagaküljele.

1. Valige VITA® klassikaline võrdlushammas, mille keskmise osa värv vastab kõige paremini restaureeritavale hambaosale.
2. Kasutage i-shade silti (vt järgnevat tabelit), et leida vastav Neo Spectra® ST universaalne CLOUD™ toon ja sobiv(ad) Neo Spectra® ST Effects toon(id), kui soovitakse täiendavaid esteetilisi efekte.

Hamba toon vastavalt VITA® klassikalisele värvivõtmele	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Soovitatav Neo Spectra® ST universaalne CLOUD™ toon	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Soovitatavad Neo Spectra® ST Effects toonid	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Kaviteedi ettevalmistamine

1. Puhastage hambapind fluoriidivaba profülaktilise pasta abil (nt Nupro® profülaktiline pasta).
2. Valmistage kaviteet ette (välja arvatud siis, kui seda pole vaja, nt hambakaela haiguskolde korral).
3. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kummist süljekaitset.
4. Loputage pinda veepihustiga ja eemaldage hoolikalt loputusvesi. Ärge kuivatage hamba struktuuri.

3.1.3 Maatriksi kohalepaigutamine ja kiilude panek (II klassi restauratsioonid)

1. Paigaldage matriits (nt AutoMatrix® või Palodent® matriitsisüsteem) ja kiil. Maatriksilindi lihvimine parandab kontakti ja kontuuri. Soovitatav on eelnev kiilu panek või Palodent® V3 rõnga kasutamine.

3.1.4 Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimine/dentiini eeltöötlemine, adhesiivi pealepanek

Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimise ja/või adhesiivi aplitseerimise kohta vaata adhesiivi tootja juhiseid. Seejärel kui pindu on korralikult töödeldud, peab need saastamata hoidma. Jätkake viivitamatult materjali kohalepaigutamisega.

3.1.5 Kasutamine

Aplitseerige materjal inkrementidena vahetult pärast adhesiivi aplitseerimist. Materjal on välja töötatud kõvastamiseks inkrementidena kuni 2 mm sügavuseni/paksuseni.

Compules® Tips otsakute kasutamine

1. Sisestage Compules® Tip otsak Compules® Tips Gun doseerimispüstoli sälguga avasse. Tagage, et Compules® Tip otsaku krae sisestataks esimesena.
2. Eemaldage Compules® Tip otsakult värviline kork. Compules® Tip otsakut saab 360° võrra pöörata, et saada õige sisenemisnurk kaviteeti või segamispadja suhtes.
   ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU.
   Indirektne kasutus: doseerige vajalik kogus materjali segamisalusele ja kaitske seda valguse eest. Aplitseerige materjal kaviteeti plastist instrumendi abil.
   - või -
   Otsene suusisene kasutus: sisestage materjal otse kaviteedi preparatsiooni, kasutades aeglast, püsivat survet.
3. Kasutatud Compules® Tip otsaku eemaldamiseks veenduge, et Compules® Tips Gun doseerimispüstoli kolb on täielikult tagasi tõmmatud, võimaldades käepidemel selle kõige laiemas asendis avaneda. Pange Compules® Tip otsaku esiots allapoole liikuma ja eemaldage see.

Ülemäärase jõu kasutamine.

Vigastuste oht.

1. Rakendage Compules® Tips Gun doseerimispüstolile aeglast ja püsivat survet.
2. Ärge kasutage ülemäärast jõudu. Tagajärjeks võib olla Compules® Tip otsaku rebenemine või selle Compules® Tips Gun doseerimispüstolist väljapaiskumine.

Süstalde kasutamine

Vältige süstla määrdumist.

Vältimaks süstla kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda süstalt väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega.

1. Eemaldage kork.
2. Pöörake süstla käepidet aeglaselt päripäeva ja doseerige vajalik kogus materjali segamisalusele.
3. Osutage süstla esiots ülespoole ja pöörake käepidet vastupäeva, et vältida materjali immitsemist.
4. Sulgege süstal kohe korgiga.
5. Kaitske segamisalusel restauratsioonimaterjali valguse eest.

Valikuline voolav vooderdus: ühilduva voolava vooderduse paigutamine (saadaval eraldi) enne Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects restauratsioonide paigaldamist on valikuline. Järgige tootja kasutusjuhiseid.

3.1.5.1 Restauratsioonimaterjali pealepanek

1. Väljutage komposiitmaterjal Compules® Tip otsakust otse kaviteedi preparatsiooni/hamba pinnale, kasutades aeglast, püsivat survet. Liigset jõudu pole vaja. Alternatiivina võib materjali väljutada puhtale alusele Compules® Tip otsaku või süstla abil ja kanda preparatsioonile sobiva paigaldusinstrumendiga.
2. Kohandage, kontuurige ja vormige sobivate komposiidi instrumentidega. Materjali saab paigutada ja valguskõvastada kuni 2 mm inkrementidega (vt 3.1.6 Valguskõvastumine).

Tehnilised nõuanded:

- Kasutage kõige tavalisemate juhtudel ühte opaaksust: kuna Neo Spectra® ST universaalsed CLOUD™ toonid on välja töötatud asendama nii dentiini kui ka emaili, piisab enamike restauratsioonide jaoks ühest universaalsest CLOUD™ toonist. Kui soovite rohkem kui ühe universaalse CLOUD™ tooni esteetilist segamist, siis saab tooni kihte eraldi kõvastada, et moodustada järgneva tooni paigutuse alus.
- Kasutage esteetiliselt nõudlikel juhtumitel mitut opaaksust: esteetiliselt nõudlike juhtumite jaoks, nagu suur IV klass või läbiv III klass, saab kasutada Neo Spectra® ST Effects dentiini ja emaili toone koos Neo Spectra® ST universaalsete CLOUD™ toonidega lihtsustatud kihistuse süsteemis, et anda vajadusel täiendavalt opaaksust ja/või läbikumavust.
  - Looge õhuke suuõõne (lingvaalne) kest (umbes 1 mm paksusega), kasutades valitud universaalset tooni, mis on juhiseks täpse restauratsiooni kuju saavutamiseks.
  - Kasutage dentiini tooni, et taasluua dentiini südamik, mitte pikendades kuni proksimaalsete ja sisselõike servadeni. Jätke vähemalt 1 mm ruumi vestibulaarsele (eesmisele) pinnale universaalse tooni jaoks.
  - Lõpetage restauratsioon, kasutades universaalset tooni vestibulaarse (eesmise) pinna jaoks. Kõrge läbipaistvusega sisselõikeserva jaoks kasutage universaalset tooni, et taastada vestibulaarne (eesmine) ala, jättes lõike kolmandikul ruumi emaili tooni jaoks.

3.1.6 Valguskõvastumine

1. Valguskõvastage iga inkrementi sobiliku kõvastuslambiga, mis on mõeldud kamperkiniini (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks, st maksimaalne väljundvoo lainepikkuse vahemik 440-480 nm ja heledus 800-2000 mW/cm². Valguskõvastage vähemalt 20 sekundit, kui valgusti väljundvoog on 550 ja 800 mW/cm² vahemikus.
2. Valguskõvastage iga inkrementi vastavalt ajale, mis on näidatud tabelis allpool, võttes arvesse inkremendi paksuse, tooni ja valguskõvastuslambi väljundvoo.

2 mm inkrementide kõvastusaeg

Neo Spectra® ST ja Neo Spectra® ST Effects kõvastamise soovitused		
Toonid	**Väljund mW/cm²**	**Kõvastusaeg**
A1–A4, BW	≥ 550	20 sekundit
	≥ 800	10 sekundit
D1, D3	≥ 550	40 sekundit
	≥ 800	30 sekundit
E1	≥ 550	10 sekundit

Kõvastusaja tabel.
Ülalolev kõvastusaja tabel esineb ka kõigil välistel pakenditel.

Ebapiisava kõvastumise oht.

Mitteadekvaatse polümerisatsiooni oht.

1. Kontrollige kõvastuslambi ühilduvust.
2. Kontrollige kõvastumistsüklit.
3. Kontrollige minimaalset kiiritustihedust.
4. Kõvastage iga inkremendi igat piirkonda soovitatava kõvastusaja vältel.
5. Kontrollige kaugust kõvastatavast pinnast.

3.1.7 Viimistlemine ja poleerimine

1. Kontuurige restauratsioon poleeride või teemantitega.
2. Täiendavaks viimistluseks kasutage Enhance® poleerimisseadmeid.
3. Enne poleerimist veenduge, et pind oleks sile ja defektideta.
4. Restauratsiooni väga tugeva läike saavutamiseks soovitame Enhance® ja Enhance® PoGo® viimistlus- ja poleerimisinstrumente, Prisma® Gloss™ Regular ja Extra Fine poleerimispastat.

Kontuurimiseks, viimistlemiseks ja/või poleerimiseks järgige tootja kasutusjuhiseid.

3.2 Indirektne restauratsioon: panused, katted või lamineerimine

3.2.1 Tooni valik

Lõplik soovitud tooni valik peaks olema tehtud enne hamba ettevalmistamist. Vt 3.1.1 Värvitooni valik.

3.2.2 Prepareerimine

Disaini nõuded on põhiolemuselt konventsionaalne ettevalmistamine. Sisenurkade ümardamine ja kaviteedipinna ääre viimistlemine emaili kinnistumise suurendamiseks ja lõpetamise protseduuridena on soovitatav. Vt adhesiivi ja/või liimimisaine tootja juhiseid põhja/voodri/pulbi kaitse nõudeid.

3.2.3 Jäljend, peamise vormi valmistamine

1. Valmistage täpne jäljend preparatsioonist.
2. Valmistage peamine vorm ja täpne vastandvorm, kasutades tavalist tehnikat.

3.2.4 Restauratsiooni valmistamine

1. Blokeerige preparatsiooni sisselõiked, kui neid on. Kandke peale eraldav kandja ja/või värvi eraldaja, et eraldada värv. Enamikel juhtudel võib restauratsiooni valmistada mitte rohkem kui 3 inkremendiga, igaüks neist kuni 2 mm sügavusega.
2. Kandke peale esimene inkrement/toon, luues restauratsiooni põhja. Kohandage värviga, jättes ääred puutumata. Soovitatav valguskõvastamine saavutatakse asetades valguskõvastamise ühikusse Triad® (Dentsply Sirona) 2 minutiks. Kandke peale teine põhja kiht, võimaldades kärpimisruumi oklusaalse anatoomia ja lõpliku proksimaalse kontuuri jaoks. Korrake valguskõvastamine Triad® abil. Enne lõpliku “emaili” tooni paigaldamist võib vastavalt tootja juhistele teha kohandatud plekkide tekitamist sobivate ühilduvate plekkide abil. Kandke peale viimane kiht, kergelt täites üle ja kattes kõiki ääri. Asendage värv täpse mudeli sisse. Seadke sisse kõik välised, proksimaalsed ja oklusaalsed kontaktid ning anatoomia. Kõrvuti ja vastas asetsevate hambamudelite kerge määrdeõliga määrimine on soovitatav. Kontuuride fikseerimiseks töödelge lühikest aega (10 sekundit) käeshoitava valguskõvastamislambiga. Eemaldage värv koos restauratsiooniga, asetage Triad® valguskõvastavasse ühikusse viimaseks 2-minutiliseks kõvastamiseks.
3. Restauratsiooni värvist eemaldamisel võib olla vajalik värvikivi restauratsiooni äärtest maha kraapida, et ennetada restauratsiooni juhusliku murdumise. Puhastage võimalik värvikivi jääk restauratsioonilt. Hoolikalt lõigake akrüülpuuri abil ära nähtav jääk, mis jääb üle preparatsiooni äärte.
4. Õrnalt puhastage liivapritsiga sisemised pinnad 50 µm alumiiniumiga abrasiivi abil. Eemaldage nähtavalt sisselõigatud materjal.

5. Istme restauratsioon lõikamata peamise vormi preparatsiooni peale, tehes kohandusi vastavalt vajadustele. Kontrollige äärte terviklikkust ja üleüldist sobivust ja kontuuri. Täiendavaid inkremente võib vajadusel lisada, karestades pinda ja kandes peale ühilduvat adhesiivi vastavalt tootja juhistele, seejärel pealekandmine ja valguskõvastamine nagu kirjeldatud ülevalpool.

3.2.5 Viimistlemine ja poleerimine (laboratoorium)

Jätkake nagu kirjeldatud jaotises 3.1.7 Viimistlemine ja poleerimine.

3.2.6 Tsementimine

Soovitatav tsementimise tehnnika on sidumine kasutades vaigutsementi. Järgige adhesiivi ja/või tsemenditootja juhiseid ettevalmistatud hamba ja restauratsiooni pinna eeltöötlemiseks.

3.2.7 Kohandamine, viimistlemine ja poleerimine (kliiniliselt)

Pärast tsementeerimist tehke kõik vajalikud oklusaalsed kohandused ja poleerige kliiniliselt kohandatud pindasid nii nagu kirjeldatud jaotises 3.1.7 Viimistlemine ja poleerimine.

4 Hügieen

Ristsaastumine.

Infektsioon.

- Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid tooteid korduvalt. Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.
- Süstlaid ei saa ümbertöödelda. Utiliseerige saastunud süstlad vastavalt kohalikele määrustele.
- Töödelge taaskasutatavad tooted ümber vastavalt juhistele.

4.1 Indirektselt valmistatud restauratsioonide puhastamise ja desinfitseerimise juhised

Protsess		✔ Vastuvõetav
Puhastamine	Automaatne (pesu-/desinfitseerimisseadmes)	
	Mehaaniline	✔
	Käsitsi	✔
Desinfitseerimine	Automaatne (pesu-/desinfitseerimisseadmes)	
	Mehaaniline	✔
	Käsitsi	✔
Steriliseerimine	Auruautoklaav	
	Vedelikku kastmine	

Indirektselt valmistatud restauratsioonide puhastamise ja desinfitseerimise juhised	
Hoiatused	• Need juhised on AINULT indirektselt valmistatud restauratsiooni jaoks kasutamiseks, enne intraoraalset paigaldamist. • Kõrge intensiivsusega desinfitseerimisprotseduurid ei ole heaks kiidetud. Keskmise intensiivsusega desinfitseerimine sobib indirektsetele restauratsioonidele. • Mitte autoklaavida auruautoklaavis. • Mitte puhastada/desinfitseerida automaatses pesu-/desinfitseerimisseadmes. • Järgige korralikult infektsiooni tekke vältimise protseduure, nagu näiteks korralikult pestud käed, uute tööKinnaste ja kemikaalide eest kaitsvate kinnaste õige kättepanek. • Restauratsiooni puhastamiseks mitte kasutada tugevate harjastega harja, sest see võib põhjustada kahjustumise. • Kasutage ainult tõendatult efektiivseid desinfitseerimisvahendeid, neid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikide keskkonnaagentuuris (ja/või Kanada tervishoiuministeeriumi poolt heakskiidetud) ja kasutusel vastavalt IFU või desinfitseerimisvahendi tootja juhistele.
Taastöötlemise piirangud	• Korduv töötlemine mõjutab restauratsioone minimaalselt. Kasutuskestuse pikkus sõltub tavaliselt kliinilistest teguritest. Tavaliselt töödeldakse restauratsioone enne patsiendile toomist ühe korra. • Auruga autoklaavimine, automaatpesu/-desinfitseerimine ja kuiva kuumusega desinfitseerimismeetodid ei ole katsetatud ega heaks kiidetud ning neid meetodeid ei soovitata kasutada.
Algne taastöötlemine kasutuskohas	• Ärge lubage jääkidel või ükskõik millisel saasteainel seadmele kuivada. • Kasutage uusi, puhtaid läbivaatuskindaid. • Eemaldage üleliigne mustus/suurem sodi, pühkides ühekordselt kasutatava lapi/vatipulgaga, mis on immutatud 70% isopropüülalkoholiga (IPA). • Eemaldage kogu nähtav mustus, kontrollides et vedelik tungib kõikidesse pragudesse. Kasutage värskeid lappe, et hõõruda vedelik pragude sisse. Visake kasutatud lapid ära. Kasutada võib täiendavaid lappe. • Teisaldage töötlemise alale ja järgige heakskiidetud töötlemise juhiseid, mis on toodud allpool.
Puhastuseelne ettevalmistamine	• Poleerige välised pinnad ja valmistage ette sisemised pinnad tsementeerimiseks enne töötlemist.
Puhastamine ja desinfitseerimine: Automaatne	Indirektselt toodetud komposiitrestauratsioonide korral ärge kasutage automaatpesu/-desinfitseerijaid. Materjal võib muuta kuju või saada kahjustatud.
Puhastamine ja desinfitseerimine: Mehaaniline	• Restauratsiooni võib samaaegselt puhastada ja desinfitseerida, kui kasutada soovitatud 70% isopropüülalkoholi (IPA) lahust. • Kasutades 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappi ja vatipulka pühkige kõik restauratsiooni pinnad, veendudes, et pühite kõik sooned ja servad. • Asetage restauratsioon 70% IPA-lahusesse vähemalt 1 minutiks, kui lahuse tootja kasutusjuhend ei sätesta teisiti. • Loputage kraani all veega, mis on vähemalt joogivee kvaliteeditasemega, minimaalselt 30 sekundi jooksul. • Laske õhu käes täielikult kuivada. • Vaadake üle, et poleks silmaga nähtavat määrdumist ning vajadusel korrake puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.

Puhastamine: Käsitsi	• Kasutades 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappi ja vatipulka pühkige kõik restauratsiooni pinnad, veendudes, et pühite kõik sooned ja servad. • Asetage restauratsioon 70% IPA-lahusesse vähemalt 1 minutiks, kui lahuse tootja kasutusjuhend ei sätesta teisiti. • Kasutades 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud vatipulka ja/või pehmete harjastega harja pühkige kõik restauratsiooni pinnad, veendudes, et pühite kõik sooned ja servad. Jätkake küürimist kuni kõik suurem mustus on eemaldatud. • Loputage kraani all veega, mis on vähemalt joogivee kvaliteeditasemega, minimaalselt 30 sekundi jooksul. • Laske õhu käes täielikult kuivada. • Vaadake üle, et poleks silmaga nähtavat määrdumist ning vajadusel korrake puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.
Desinfitseerimine: Käsitsi	• Asetage restauratsioon 70% IPA-lahusesse vähemalt 1 minutiks, kui lahuse tootja kasutusjuhend ei sätesta teisiti. • Loputage kraani all veega, mis on vähemalt joogivee kvaliteeditasemega, minimaalselt 30 sekundi jooksul. • Laske õhu käes täielikult kuivada. • Vaadake üle, et poleks silmaga nähtavat määrdumist ning vajadusel korrake puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.
Kuivatamine	Kuivatage seadmed puhta, ebemevaba lapiga. Enne etteandmist laske komponentidel õhu käes täielikult kuivada.
Hooldus, ülevaatus ja testimine	Vahetult enne etteandmist kontrollige visuaalselt, et veenduda, et kogu mustus on eemaldatud. Kui seade on muutnud värvi, kahjustatud või väändunud, tuleb see ära visata.
Pakend	Erinõuded puuduvad.
Steriliseerimine	Steriliseerimine pole lubatud. Ükski meetod pole valideeritud. Ärge puhastage restauratsioone auruautoklaavis või vedelasse steriliseerimisvahendisse kastmise teel. Tagajärjeks võib olla restauratsiooni kahjustumine.
Ladustamine	• Hoiustage töödeldud restauratsioone toatemperatuuril, eemal niiskete kohtadest või liigsest niiskusest. • Saastumise ärahoidmiseks hoiustage töödeldud restauratsioone kuni kasutamiseni kinnikaetud hoiukohas, nagu näiteks sahtlis või kapis.

4.2 Compules® Tips Gun

Taastöötluse juhiste saamiseks vaadake palun Compules® Tips Gun doseerimispüstoli kasutusjuhiseid, mis on saadaval meie veebilehelt https://www.dentsplysirona.com/ifu. Taotluse peale saadame teile tasuta trükitud kasutusjuhiste eksemplari selles keeles, mida te vajate, 7 päeva jooksul. Te saate selleks otstarbeks kasutada tellimisvormi aadressilt https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compules® Tips otsakud – ristsaastumine

Ristsaastumine.

Infektsioon.

- Ärge taaskasutage Compules® Tips otsakuid. Utiliseerige Compules® Tips otsakud, järgides kohalikke määrusi.

4.4 Süstlad – ristsaastumine

Ristsaastumine.

Infektsioon.

- Süstlaid ei saa uuesti töödelda.
- Vältimaks süstalde kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on süstlaid kohustuslik käsitseda väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Ärge taaskasutage saastunud süstlaid.
- Utiliseerige saastunud süstlad vastavalt kohalikele määrustele.

Vältimaks süstalde kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on soovitatav kaitsekatte kasutamine. Kaitsekatete kasutamine on täiendav ettevaatusabinõu suurte mustuseosakeste vastu, kuid mitte kogu mustuse eest.
Süstla juhuslik kokkupuude vee, seebi või ülitõhusa veepõhise desinfitseerimislahusega ei kahjusta süstla korpust. Ärge lubage ühelgi lahusel mahutis oleva materjaliga kokku puutuda. Utiliseerige komposiitmaterjal, mis on puutunud kokku mõne vedeliku või mittesteriilse instrumendiga.
Kuivatage süstalt ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga. Pühkige süstalt õrnalt.

4.5 Värvivõti ja üksikud värvivõtme sakid – ristsaastumine

Ristsaastumine.

Infektsioon.

- Värvivõtit ega värvivõtme üksikuid sakke ei saa ümbertöödelda.
- Selleks et vältida värvivõtme ja individuaalsete värvivõtme sakkide kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või pihustuse või saastunud kätega, on kohustuslik käsitseda värvivõtit ja individuaalseid värvivõtme sakke puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Ärge kasutage värvivõtit ega individuaalse värvivõtme sakke uuesti, juhul kui need on saastunud.
- Utiliseerige saastunud värvivõti ja värvivõtme üksikud sakid vastavalt kohalikele määrustele.

4.6 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

5 Partii number (LOT), aegumistähtaeg (⌛) ja kirjavahetus

1. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
   Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“
2. Järgmised numbrid tuleb igas kirjavahetuses ära märkida:
   - Viitenumber (REF)
   - Partii number
   - Aegumistähtaeg
3. Tootega seotud mis tahes raskest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Seadme identifitseerimine (Põhi-UDI-DI): ++D010FIM03R3

Selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte leiate (aktiveerimisel) aadressilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kasutades otsinguks põhi-UDI-DI numbrit, mille leiate ülaltpoolt ning aadressilt https://www.dentsplysirona.com/ifu, kasutades viitenumbrit (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Univerzální výplňový kompozit

Neo Spectra® ST Effects
Univerzální výplňový kompozit

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

Obsah Strana

1 Popis výrobku 90
2 Poznámky ohledně bezpečnosti 92
3 Podrobný návod 93
4 Hygiena 98
5 Číslo šarže, datum exspirace a korespondence 102

1 Popis výrobku

Neo Spectra® ST a **Neo Spectra® ST Effects** jsou nanokompozitní, světlem tuhnoucí, rentgenkontrastní, univerzální kompozita založená na nové **technologii plniv SphereTEC®** a jsou indikována pro přímé i nepřímé výplně.

Technologie kulatých, granulovaných plniv s názvem SphereTEC® vede k efektu kuličkového podkladu, který posouvá manipulační vlastnosti materiálů Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects na novou úroveň:
- **Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects se snadno adaptují na stěny kavity, ale nelepí se na ruční nástroje.**
- **Materiály Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects se snadno přesně modelují a jsou velmi odolné proti sesouvání.**
- **Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects mají pevnou konzistenci, ale zároveň se snadno vytlačují z kompulí Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST obsahuje pět univerzálních odstínů CLOUD™ střední translucence, které jsou označeny (A1) až (A4).

Každý univerzální odstín CLOUD™ je navržen tak, aby odpovídal sortimentu odstínů VITA®[1]. Jako celek pokrývá pět univerzálních odstínů CLOUD™ všech 16 klasických odstínů VITA® a umožňuje estetické klinické výsledky. Mimo to je pro bělené zuby k dispozici jeden odstín Bleach (BW). **Neo Spectra® ST Effects** nabízí 2 opákní dentinové odstíny (D1 a D3) a 1 průhledný odstín skloviny (E1), který se používá s univerzálními odstíny CLOUD™ **Neo Spectra® ST** ve zjednodušeném vrstevnatém systému, aby poskytl dodatečnou opacitu a/nebo translucenci, jak je to zapotřebí v esteticky náročných případech.

[1] Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

Kulatá, granulovaná plniva se skládají ze submikronových primárních skleněných plniv, která umožňují rychlé a snadné leštění vedoucí k vynikajícímu lesku.

1.1 Indikace

- Přímé výplně kavit všech tříd ve frontálních i distálních zubech.
- Výroba nepřímých inlejí, onlejí a fazet.

1.2 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.

1.3 Formy dodávky

Univerzální výplňový kompozit Neo Spectra® ST je k dispozici jako HV (vysoká viskozita) a LV (nízká viskozita) pro upřednostňovanou manipulaci. Neo Spectra® ST Effects je dostupný pouze jako HV (vysoká viskozita). Jak Neo Spectra® ST, tak i Neo Spectra® ST Effects nabízí dvě možnosti dávkování:

- Předplněné kompule Compules® Tips
- Stříkačky

1.4 Složení

- Baryum-aluminium-borosilikátové sklo
- Předem polymerizované plnivo
- TEGDMA dimetakrylát multifunkční polymetakrylát
- Fluorid ytterbitý
- Metakryláty modifikované polysiloxany (organicky modifikovaná keramika)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoát (fotoakcelerátor)
- Iniciátor
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilizátor
- Kafrchinon (fotoiniciátor)
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidu železitého
- Fluorescenční činidlo

Systém plniva založený na technologii SphereTEC®.

Systém plniv obsahuje barnaté sklo, předem polymerizované plnivo a fluorid ytterbitý:
HV: 78-80% hmotnosti nebo 60-62% objemu.
LV: 76-78% hmotnosti nebo 57-60% objemu.
Dalšími složkami jsou katalyzátory, aditiva, stabilizátory a pigmenty
(cca 1% hmotnosti, podle odstínu). Celkové množství anorganických plniv je:
HV: 72-74% hmotnosti nebo 50-52% objemu.
LV: 71-72% hmotnosti nebo 48-50% objemu.
Velikost částic anorganických plniv se pohybuje mezi 0,1 až 3,0 µm.

1.5 Kompatibilní adheziva

Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects jsou určeny k použití po aplikaci vhodného dentinového/sklovinného adheziva a jsou chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/sklovinnými adhezivy obsahujícími (met)akrylát, včetně adheziv Dentsply Sirona navržených k použití s kompozitními výplněmi polymerovanými viditelnými světlem (viz úplný návod k použití vybraného adheziva).

2 Poznámky ohledně bezpečnosti

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

- Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy.
- Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.



Symbol informací.

Tento symbol informací se používá ke zvýraznění informací důležitých pro správné používání.

2.1 Varování

Materiál obsahuje metakryláty a polymerizovatelné monomery, které mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob senzibilizaci při kontaktu s kůží a alergickou kontaktní dermatitidu.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima**, aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží,** aby nedošlo k podráždění a případné alergické odpovědi. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, odstraňte materiál vatou a alkoholem a důkladně kůži omyjte mýdlem a vodou. V případě senzitizace nebo vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicí v ústech,** aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, odstraňte materiál z tkání. Sliznici opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsaným v tomto návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

- Pokud jste materiál uchovávali v chladničce, nechte jej před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Kontakt se slinami, krví nebo sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání výplně. Použijte odpovídající ochrannou pomůcku, např. kofferdam.
- Používejte ochranná opatření pro dentální tým a pacienty, např. brýle nebo kofferdam, v souladu s místní nejlepší praxí.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Stříkačky nelze přepracovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat se stříkačkami mimo stomatologickou soupravu a mít nasazené čisté/vydezinfikované rukavice. V případě kontaminace stříkačky zlikvidujte.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit stříkačky ochrannou bariérou před hrubou kontaminací zbytky tkáně, ale ne před veškerou kontaminací.
- Doporučuje se používat Compules® Tips s vhodnou aplikační pistolí Compules® Tips Gun.

- Pistole Compules® Tips Gun je určena pouze k použití s výrobky Dentsply Sirona Compules® nebo Compula® Tips.
- Více informací najdete v návodu k použití pistole Compules® Tips Gun.
- Průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky s odstíny v tomto průvodci nelze přepracovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání průvodce odstíny a jednotlivých výčnělků v průvodci odstíny tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s průvodcem odstíny a jednotlivými výčnělky v průvodci odstíny s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi.
- Materiál by se měl vytlačovat snadno. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může vést k prasknutí kompule Compules® Tip nebo k jejímu vystřelení z pistole Compules® Tips Gun.
- Po použití stříkačky ihned pevně uzavřete.
- Interakce:
  – Nepoužívejte ve spojení s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože mohou narušovat tvrdnutí výrobku.
  – Výplňové materiály Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects jsou světlem vytvrzované materiály. Proto se nemají vystavovat světelným zdrojům s vysokou intenzitou (např. operačním světlům nebo lupám s LED světlem). Materiál po smíchání urychleně zpracujte.
  – Pokud se ve spojení s adhezivními postupy používají retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. sloučeninami železa) a/nebo hemostatické roztoky, může to mít negativní vliv na marginální utěsnění, což může vést k mikroúniku, podpovrchovému zabarvení a/nebo selhání výplně. Pokud je zapotřebí retrakce gingivy, doporučuje se používat čisté, nenaimpregnované vlákno.

2.3 Nežádoucí účinky
- Kontakt s očima: podráždění a případné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: podráždění a případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
- Kontakt se sliznicemi: zánět (viz 2.1 Varování).

2.4 Podmínky uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.
- Uchovávejte při teplotách v rozmezí 2 °C a 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a před vlhkostí.
- Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte po datu exspirace.

3 Podrobný návod

3.1 Přímá výplň

Příklad: Výplně kavit, fazetování, kosmetické a funkční úpravy tvaru, dostavba jader, dlahování, amalgám, kompozit, keramické a porcelánové rekonstrukce.

3.1.1 Výběr odstínů

1. Před výběrem odstínu očistěte povrch zubu profylaktickou pastou a odstraňte tak plak nebo povrchové skvrny.
2. Odstín vyberte, dokud jsou zuby hydratované.

Výplňový materiál Neo Spectra® ST byl navržen vědecky, aby umožňoval smíchání skloviny a dentinu zubní struktury dohromady s kompozitem s výslednou průhledností podobnou jako u přirozeného materiálu. Odstíny 5 A výplňového materiálu Neo Spectra® ST adekvátně reprodukují tradičních 16 odstínů VITA®.

V esteticky náročných případech vyžadujících speciální efekty k dosažení požadovaného estetického výsledku nabízí Neo Spectra® ST Effects 2 opákní dentinové odstíny a 1 odstín skloviny, který se používá s univerzálními odstíny CLOUD™ Neo materiálu Neo Spectra® ST ve zjednodušeném vrstevnatém systému, aby poskytl dodatečnou opacitu a/nebo průhlednost, jak je to zapotřebí v esteticky náročných případech.

Pro výběr odstínu můžete využít dva nástroje:
- Průvodce odstíny Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects. Průvodce odstíny Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects obsahuje výčnělky s odstíny, které jsou vyrobeny z kompozita s optickými vlastnostmi blízkými vlastnostem Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects.
- Klasický průvodce odstíny VITA® v kombinaci s etiketami i-shade. Etiketa i-shade Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects usnadňuje výběr odstínu tím, že přiřadí jeden z pěti univerzálních odstínů CLOUD™ každému z 16 odstínů VITA®.

3.1.1.1 Výběr odstínů pomocí průvodce odstíny Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects

1. S použitím výčnělků z průvodce odstíny Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects vyberte odstín, který je nejbližší odstínu oblasti určené k rekonstrukci.

Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci průvodce odstíny.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání průvodce odstíny tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s průvodcem odstíny mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi. Odstíny vybírejte tak, že vyjmete jednotlivé výčnělky z držáku průvodce odstíny.

3.1.1.2 Výběr odstínu s použitím klasického průvodce odstíny VITA® a etikety i-shade

Mějte po ruce etiketu i-shade.

Abyste měli jistotu, že budete mít štítek i-shade vždy k dispozici na pracovišti, doporučujeme jej nalepit na zadní stranu klasického průvodce odstíny VITA®.

1. Vyberte klasický referenční zub VITA®, jehož středová část nejlépe odpovídá oblasti zubu určené k rekonstrukci.
2. Pomocí etikety i-shade (viz tabulka níže) zjistěte odpovídající univerzální odstín CLOUD™ a odpovídající odstín(y) Neo Spectra® ST Effects, pokud se požadují výraznější estetické účinky.

Odstín zubu podle klasického průvodce odstíny VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Doporučený univerzální odstín CLOUD™ materiálu Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Doporučené odstíny Neo Spectra® ST Effects	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty bez obsahu fluoridů (např. profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (s výjimkou situací, kdy to není nutné, např. léze krčku).

3. Použijte odpovídající ochrannou pomůcku, např. kofferdam.
4. Opláchněte povrch vodní sprchou a pečlivě odstraňte oplachovací vodu. Nevysušujte strukturu zubu.

3.1.3 Umístění matrice a klínku (výplně třídy II)

1. Umístěte matrici (např. matricový systém AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Vyleštěním matricového pásku zlepšíte kontakt a obrys. Doporučuje se zavést klínek již během preparace (tzv. pre-wedging) nebo aplikovat kroužek Palodent® V3.

3.1.4 Ochrana zubní dřeně, kondicionování zubu/předběžné ošetření dentinu, nanesení adheziva

Informace o ochraně dřeně, kondicionování zubu a/nebo nanášení adheziva najdete v příslušném návodu k použití od výrobce adheziva. Po řádném ošetření povrchů je nutno je chránit před kontaminací. Ihned přistupte k umístění materiálu.

3.1.5 Nanášení

Materiál nanášejte po jednotlivých částech ihned po aplikaci adheziva. Materiál je určen k vytvrzování po částech o hloubce/tloušťce až 2 mm.

Použití Compules® Tips

1. Vložte Compules® Tip do otvoru s výřezem v pistoli Compules® Tips Gun. Nejprve musíte zasunout objímku kompule Compules® Tip.
2. Z kompule Compules® sejměte barevnou krytku. S Compules® Tip lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce.
   NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.
   Nepřímé použití: Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.
   - nebo -
   Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.
3. Chcete-li odstranit použitou kompuli Compules® Tip, zkontrolujte, zda je píst aplikační pistole Compules® Tips Gun zcela zatažen. To zjistíte tak, že otevřete rukojeť do její nejširší polohy. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a kompuli vyjměte.

Nadměrná síla.

Poranění.

1. Vyvíjejte pomalý a stabilní tlak na pistoli Compules® Tips Gun.
2. Nepoužívejte nadměrnou sílu. Může dojít k prasknutí kompule Compules® Tip nebo k vymrštění z pistole Compules® Tips Gun.

Použití stříkaček

Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci stříkačky.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkačky tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat se stříkačkami mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi.

1. Sejměte víčko.
2. Pomalu otáčejte rukojetí stříkačky po směru hodinových ručiček a vytlačte nezbytné množství materiálu na míchací podložku.
3. Nasměrujte přední konec stříkačky vzhůru a otáčejte rukojetí proti směru hodinových ručiček; tím zabráníte vytékání materiálu.
4. Okamžitě uzavřete stříkačku víčkem.
5. Chraňte výplňový materiál na míchací podložce před světlem.

Volitelný zatékavý liner: Volitelně lze před nanesením výplňových materiálů Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects aplikovat kompatibilní zatékavý liner (dodává se samostatně). Řiďte se návodem k použití od výrobce.

3.1.5.1 Nanášení výplňového materiálu

1. Vytlačte kompozitní materiál přímo do preparace kavity/na povrch zubu z Compules® Tip pod pomalým a stálým tlakem. Není nutné používat nadměrnou sílu. Alternativně lze materiál vytlačit z Compules® Tip nebo stříkačky na čistou podložku a aplikovat na preparaci pomocí vhodného aplikačního nástroje.
2. Pomocí vhodných nástrojů pro kompozita naneste materiál a upravte jeho kontury a tvar. Materiál lze aplikovat a vytvrzovat světlem v přírůstcích až po 2 mm (viz 3.1.6 Vytvrzování světlem).

Tipy pro techniku:

- Používejte jednu opacitu pro většinu případů: Univerzální odstíny CLOUD™ Neo Spectra® ST jsou navrženy k náhradě jak dentinu, tak i skloviny, proto jediný univerzální odstín CLOUD™ dostačuje pro většinu výplní. Pokud je žádoucí míchání více než jednoho univerzálního odstínu CLOUD™, vrstvy odstínu se mohou individuálně polymerovat, aby vytvořily základ pro následné umístění odstínu.
- Použití více opacit pro esteticky náročné případy: Pro esteticky náročné případky, jako jsou velké výplně IV. třídy nebo III. třídy skrz naskrz, je možné použít odstíny dentinu a skloviny Neo Spectra® ST Effects s univerzálními odstíny CLOUD™ Neo Spectra® ST ve zjednodušeném vrstevnatém systému za účelem zajištění větší opacity a/nebo průhlednosti.
  - Vytvořte tenkou palatální (lingvální) skořepinu (cca 1 mm silnou) pomocí vybraného univerzálního odstínu jako vodítko pro dosažení přesného tvaru výplně.
  - K rekonstrukci dentinového jádra použijte dentinový odstín tak, aby nedosahoval až k proximální a incizální hraně. Ponechte alespoň 1 mm místa na vestibulární (tvářové) ploše pro univerzální odstín.
  - Dokončete výplň na vestibulární (tvářové) ploše s použitím univerzálního odstínu. V případě vysoce translucentní incizální hrany použijte univerzální odstín k rekonstrukci vestibulární (tvářové) plochy a ponechte v incizální třetině prostor pro odstín skloviny.

3.1.6 Vytvrzování světlem

1. Vytvrzujte světlem jednotlivé vrstvy pomocí vhodné polymerační lampy konstruované k polymeraci materiálů obsahujících kafrchinonový (CQ) iniciátor, tj. vrchol spektra v rozmezí 440-480 nm a ozáření 800-2000 mW/cm². Je-li světelný výkon v rozmezí 550 a 800 mW/cm², vytvrzujte materiál po dobu alespoň 20 sekund.
2. Každou vrstvu vytvrzujte po dobu uvedenou v tabulce níže, v závislosti na tloušťce nanesené vrstvy, odstínu a světelném výkonu lampy.

Doba vytvrzování pro vrstvy o tloušťce 2 mm

Doporučení pro polymeraci Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects		
Odstíny	**Výkon v mW/cm²**	**Doba polymerace**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekund
	≥ 800	10 sekund
D1, D3	≥ 550	40 sekund
	≥ 800	30 sekund
E1	≥ 550	10 sekund

Tabulka doby vytvrzování.

Výše uvedená tabulka doby vytvrzování je také na všech vnějších obalech.

Nedostatečné vytvrzení.

Neadekvátní polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální osvit.
4. Polymerujte všechny oblasti jednotlivých vrstev po doporučenou dobu polymerace.
5. Zkontroluje vzdálenost k povrchu, který bude polymerován.

3.1.7 Dokončení a leštění

1. Upravte kontury výplně pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. K dalšímu dokončování použijte dokončovací nástroje Enhance®.
3. Před leštěním se ujistěte, že je povrch hladký a bez defektů.
4. K dosažení velmi vysokého lesku výplně doporučujeme použít dokončovací a lešticí nástroje Enhance® a Enhance® PoGo® a lešticí pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

Při konturování, dokončování a/nebo leštění postupujte podle návodu k použití od výrobce.

3.2 Nepřímá výplň: inlej, onlej nebo fazeta

3.2.1 Výběr odstínů

Výběr konečného požadovaného odstínu se má provádět ještě před preparací zubu. Viz 3.1.1 Výběr odstínů.

3.2.2 Preparace

Provedení materiálu v zásadě vyžaduje běžnou preparaci. Doporučuje se zaoblení vnitřních úhlů a zjemnění okrajů kavity pro zlepšení postupů bondingu a dokončování skloviny. Požadavky na ochranu báze/podložky/dřeně naleznete v pokynech výrobce adheziva a/nebo tmelicího cementu.

3.2.3 Otisk, zhotovení master modelu

1. Zhotovte přesný otisk preparace.
2. Vypreparujte master model a proveďte artikulaci protilehlého odlitku běžnou technikou.

3.2.4 Zhotovení výplně

1. Vyblokujte všechny případné podsekřiviny v preparaci. Naneste separační prostředek a/nebo distanční lak pro oddělení formy. Ve většině případů lze výplň zhotovit maximálně ve 3 krocích, přičemž každý má hloubku 2 mm.
2. Naneste první vrstvu/odstín, čímž vytvoříte tělo výplně. Přizpůsobte tuto vrstvu formě, přičemž nepřesáhněte přes okraje. Doporučeného vytvrzení světlem dosáhnete vložením do světelné polymerační jednotky Triad® (Dentsply Sirona) na 2 minuty. Naneste druhou vrstvu těla výplně, aby bylo možné použít techniku cut-back u okluzní anatomie a provést konečné proximální konturování. Opět polymerujte světlem pomocí jednotky Triad®. Před konečnou aplikací odstínu „skloviny“ lze provést barvení pomocí vhodných dobarvovacích materiálů podle pokynů výrobce. Naneste poslední vrstvu, mírně ji přeplňte a zakryjte všechny okraje. Vraťte formu na model v artikulátoru. Vytvořte všechny externí, proximální a okluzní kontakty a anatomii. Doporučuje se mírná lubrikace přilehlých a protilehlých zubů na modelu. Rychle polymerujte (10 sekund) ruční polymerační lampou s viditelným světlem, aby se zafixovaly kontury. Vyjměte formu s výplní a vložte ji do světelné polymerační jednotky Triad® k závěrečné polymeraci na 2 minuty.

3. Při vyjímání výplně z formy může být nutné seškrábat kamennou sádru z okrajů výplně, aby se zabránilo náhodnému odlamování výplně. Z výplně odstraňte všechny zbytky kamenné sádry. Opatrně odřežte viditelné přesahy za okraje výplně frézkou na akrylát.
4. Opatrně otryskejte vnitřní povrch abrazivem s oxidem hlinitým a velikostí zrn 50 µm. Odstraňte viditelný materiál z podsekřivin.
5. Usaďte výplň do preparace neořezaného master modelu a upravte ji dle potřeby. Zkontrolujte celistvost okrajů a celkovou přesnost usazení a kontur. V případě potřeby můžete přidat další vrstvy zdrsněním povrchu a nanesením kompatibilního adheziva podle pokynů výrobce s následným nasazením a polymerací světlem, jak je popsáno výše.

3.2.5 Dokončení a leštění (laboratoř)

Tyto kroky proveďte podle popisu v části 3.1.7 Dokončení a leštění.

3.2.6 Cementování

Doporučenou technikou cementování je bondování pomocí pryskyřičného cementu. Co se týče předběžného ošetření povrchu vypreparovaného zubu a výplně, postupujte podle pokynů výrobce adheziva a/nebo cementu.

3.2.7 Úprava, dokončení a leštění (klinické)

Po cementování proveďte všechny potřebné úpravy okluze a vyleštěte všechny klinicky upravené povrchy, jak je popsáno v části 3.1.7 Dokončení a leštění.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.

Infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.
- Stříkačky nelze přepracovávat. Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Opakovaně použitelné výrobky přepracovávejte podle pokynů.

4.1 Pokyny pro čištění a dezinfekci zhotovených nepřímých výplní

Proces		✔ Přijatelné
Čištění	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
	Mechanické	✔
	Ruční	✔
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
	Mechanické	✔
	Ruční	✔
Sterilizace	Parní autokláv	
	Ponoření	

Pokyny pro čištění a dezinfekci zhotovených nepřímých výplní	
Varování	• Tyto pokyny jsou určeny POUZE pro zhotovené nepřímé výplně před usazením v ústech. • Postupy vysoké úrovně dezinfekce nebyly validovány. Pro nepřímé výplně je vhodná střední úroveň dezinfekce. • Neautoklávujte v parním autoklávu. • Nečistěte/nedezinfikujte v automatické myčce/dezinfektoru. • Dodržujte správná opatření prevence infekcí, jako je řádné mytí rukou a navlékání nových rukavic odolných proti propíchnutí a proti chemikáliím s dodržením příslušného postupu. • K čištění výplní nepoužívejte tvrdé drátěné kartáče, protože může dojít k poškození. • Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost, registrovaný u EPA (a/nebo schválený ministerstvem zdravotnictví Health Canada) a používejte jej v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku.
Omezení pro přepracování	• Opakované přepracování má na výplně minimální dopad. Konec životnosti je za normálních okolností dán klinickými faktory. Výplně se obvykle zpracovávají pouze jednou, a to před nasazením u pacienta. • Parní autoklávování, automatický mycí/dezinfekční přístroj, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Počáteční ošetření v místě použití	• Nedovolte, aby na prostředku zaschly zbytky nebo jakákoli forma kontaminace. • Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic. • Odstraňte přebytečnou nečistotu/hrubé nečistoty otřením jednorázovým hadříkem/vatovou tyčinkou napuštěnými 70% izopropylalkoholem (IPA). • Odstraňte veškeré viditelné znečištění, zajistěte, aby kapalina pronikla do všech štěrbin. K vetření kapaliny do štěrbin použijte nové utěrky. Použité utěrky zlikvidujte. Lze použít přídatné utěrky. • Přepravte prostředky do prostoru pro zpracování a postupujte podle níže uvedených ověřených pokynů pro zpracování.
Příprava před čištěním	• Před zpracováním vyleštěte vnější povrchy a připravte vnitřní povrchy pro cementování.
Čištění a dezinfekce: Automatická	Ke zpracování nepřímých zhotovených kompozitních výplní nepoužívejte automatizované mycí/dezinfekční přístroje. Může dojít k deformaci nebo poškození materiálu.
Čištění a dezinfekce: Mechanické	• Výplň lze současně čistit a dezinfikovat, pokud použijete doporučený roztok 70% izopropylalkoholu (IPA). • Pomocí hadříku a vatové tyčinky, které jsou napuštěny 70% IPA, otřete všechny povrchy výplně a dbejte na to, abyste otřeli všechny drážky a hrany. • Ponořte výplň do ultrazvukové lázně se 70% roztokem IPA na dobu nejméně 1 minuty, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte výplň uschnout na vzduchu tak, aby byla zcela suchá. • Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.

Čištění: **Ruční**	• Pomocí hadříku a vatové tyčinky, které jsou napuštěny 70% IPA, otřete všechny povrchy výplně a dbejte na to, abyste otřeli všechny drážky a hrany. • Ponořte výplň do 70% roztoku IPA na dobu nejméně 1 minuty, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Pomocí vatové tyčinky a/nebo kartáčku s měkkými štětinami, které jsou napuštěny 70% IPA, otřete všechny povrchy výplně a dbejte na to, abyste otřeli všechny drážky a hrany. Pokračujte v kartáčování, dokud neodstraníte všechny hrubé nečistoty. • Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte výplň uschnout na vzduchu tak, aby byla zcela suchá. • Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Dezinfekce: **Ruční**	• Ponořte výplň do 70% roztoku IPA na dobu nejméně 1 minuty, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte výplň uschnout na vzduchu tak, aby byla zcela suchá. • Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Sušení	Prostředky osušte suchou látkou, která neuvolňuje vlákna. Před dodáním nechte součásti zcela uschnout na vzduchu.
Údržba, kontrola a zkoušení	Bezprostředně před dodáním proveďte vizuální kontrolu, abyste si ověřili, že byla odstraněna veškerá kontaminace. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude poškozený nebo zdeformovaný, je nutné jej zlikvidovat.
Obal	Bez konkrétních požadavků.
Sterilizace	Sterilizace není povolena. Nebyly validovány žádné metody. Výplně nevystavujte působení páry v autoklávu ani nenamáčejte do kapalného chemického sterilizačního činidla. Mohlo by dojít k poškození výplně.
Uchovávání	• Zpracované výplně uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte je před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. • Aby se předešlo kontaminaci, uchovávejte zpracované výplně až do jejich použití v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky.

4.2 Pistole Compules® Tips Gun

Ohledně pokynů pro přepracování viz návod k použití pistole Compules® Tips Gun, který je k dispozici na našem webu na adrese https://www.dentsplysirona.com/ifu. Na vyžádání vám do 7 dnů zdarma zašleme tištěnou kopii návodu k použití v požadovaném jazyce. K tomuto účelu můžete použít objednávkový formulář z našich webových stránek https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compules® Tips – křížová kontaminace



Křížová kontaminace.

Infekce.

- Compules® Tips nepoužívejte opakovaně. Likvidaci Compules® Tips proveďte v souladu s místními předpisy.

4.4 Stříkačky – křížová kontaminace

Křížová kontaminace.

Infekce.

- Stříkačky nelze přepracovávat.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat se stříkačkami mimo stomatologickou soupravu a mít nasazené čisté/vydezinfikované rukavice. Kontaminované stříkačky nepoužívejte opakovaně.
- Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Aby nedošlo k postříkání nebo potřísnění stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanýma rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci.
Náhodný styk stříkačky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo stříkačky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte kompozitní materiál, který byl ve styku s jakoukoliv kapalinou nebo nesterilním nástrojem.
Osušte stříkačku jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna. Otírejte stříkačky jemně.

4.5 Průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky v tomto průvodci odstíny – křížová kontaminace

Křížová kontaminace.

Infekce.

- Průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky s odstíny v tomto průvodci nelze přepracovávat.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání průvodce odstíny a jednotlivých výčnělků v průvodci odstíny tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s průvodcem odstíny a jednotlivými výčnělky v průvodci odstíny s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi. Nepoužívejte kontaminovaného průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky v tomto průvodci odstíny.
- Kontaminovaného průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky v tomto průvodci zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.6 Likvidace

Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (LOT), datum exspirace ( ) a korespondence

1. Nepoužívejte po datu exspirace.
   Na označení se používá ISO standard: “RRRR-MM” nebo “RRRR-MM-DD”
2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
   - Referenční číslo (REF)
   - Číslo šarže
   - Datum použitelnosti
3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlaste výrobci a příslušnému orgánu podle místních předpisů.
4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010FIM03R3

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu https://ec.europa.eu/tools/eudamed po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu https://www.dentsplysirona.com/ifu pomocí katalogového čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Univerzálny kompozitný výplňový materiál

Neo Spectra® ST Effects
Univerzálny kompozitný výplňový materiál

UPOZORNENIE: Výhradne na odborné stomatologické použitie.

Obsah Strana

1 Opis produktu 103
2 Bezpečnostné poznámky 105
3 Pokyny krok za krokom 106
4 Hygiena 112
5 Číslo šarže, dátum exspirácie a kontakt 115

1 Opis produktu

Neo Spectra® ST a **Neo Spectra® ST Effects** sú nanokeramické, svetlom tvrdené, RTG kontrastné, univerzálne kompozity založené na novej **výplňovej technológii SphereTEC®** určenej na priamu a nepriamu obnovu.

Sférická, granulovaná výplňová technológia pod názvom SphereTEC® s efektom guľôčkového ložiska posúva vlastnosti spracovania materiálu Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects na ďalšiu úroveň:

- **Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects sa ľahko prispôsobia povrchu kavít, no nelepia sa na ručné nástroje.**
- **Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects sa dajú jednoducho presne modelovať a vyznačujú sa vysokou odolnosťou voči prevaleniu.**
- **Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects zaisťujú pevnú konzistenciu, ale zároveň sa dajú ľahko vytlačiť zo špičiek Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST pozostáva z piatich univerzálnych CLOUD™ odtieňov so strednou priehľadnosťou označenou (A1) až (A4).

Každý univerzálny CLOUD™ odtieň je vytvorený tak, aby sa prispôsobil škále odtieňov VITA®[1]. Celkovo päť univerzálnych CLOUD™ odtieňov pokrýva všetkých 16 klasických odtieňov VITA® a umožňuje dosiahnuť estetické klinické výsledky. Okrem toho je k dispozícii jeden odtieň (BW) pre bielené zuby. **Neo Spectra® ST Effects** ponúka 2 nepriehľadné odtiene dentínu (D1 a D3) a 1 priehľadný odtieň skloviny (E1) , ktoré sú kompatibilné s univerzálnymi CLOUD™ odtieňmi **Neo Spectra® ST** v zjednodušenom systéme vrstvenia s cieľom dosiahnuť zvýšenú opacitu a/alebo priehľadnosť podľa potrieb v esteticky náročných prípadoch.

[1] Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

Sférický, granulovaný výplňový materiál obsahujúci submikrónové primárne sklené výplne umožňuje rýchle a jednoduché leštenie s mimoriadnym výsledným leskom.

1.1 Indikácie

- Priame výplne všetkých tried zubných kazov v predných a zadných zuboch.
- Nepriame zhotovenie inlejí, onlejí a faziet.

1.2 Kontraindikácie

- Používanie u pacientov, ktorí majú v anamnéze ťažkú alergickú reakciu na metakrylátové živice alebo akúkoľvek inú zložku materiálu.

1.3 Formy dodania

Univerzálny kompozitný výplňový materiál Neo Spectra® ST je dostupný vo forme HV (vysoká viskozita) a LV (nízka viskozita) pre lepšiu manipuláciu. Neo Spectra® ST Effects je dostupný iba vo forme HV (vysoká viskozita). Neo Spectra® ST aj Neo Spectra® ST Effects ponúkajú dve možnosti aplikácie:

- Špičky Compules® Tips s pripravenou dávkou
- Striekačky

1.4 Zloženie

- Bárium-alumínium-borosilikátové sklo
- Pre-polymerizovaná výplň
- TEGDMA Dimetakrylátový multifunkčný polymetakrylát
- Yterbium fluorid
- Metakryláty modifikované polysiloxánmi (organicky modifikovaná keramika)
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát (foto urýchľovač)
- Iniciátor
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Stabilizátor UV žiarenia
- Gáforchinón (foto iniciátor)
- Oxid titaničitý
- Pigmenty z oxidov železa
- Fluorescenčné činidlo

Výplňový systém je založený na technológii SphereTEC®.

Výplňový systém obsahuje báriové sklo, pre-polymerizovanú výplň a yterbium fluorid:
HV: 78-80 hmot. % alebo 60-62 objem. %.
LV: 76-78 hmot. % alebo 57-60 objem. %.
Ďalšími zložkami sú katalyzátory, prídavné látky, stabilizátory a pigmenty (~1 hmot. %, podľa odtieňa). Celkové množstvo anorganického výplňového materiálu je:
HV: 72-74 hmot. % alebo 50-52 objem. %.
LV: 71-72 hmot. % alebo 48-50 objem. %.
Veľkosť častíc anorganického výplňového materiálu sa pohybuje v rozpätí od 0,1 do 3,0 µm.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects sa používajú po aplikácii vhodného dentínového/sklovinového adhezíva a sú chemicky kompatibilné s konvenčnými dentínovými/sklovinovými adhezívami na báze (met)akrylátu vrátane adhezív od spoločnosti Dentsply Sirona, ktoré sú určené na použite s kompozitnými výplňami polymerizovanými viditeľným svetlom (prečítajte si úplný návod na použite vybraného adhezíva).

2 Bezpečnostné poznámky

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziká poranenia osôb.
- Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.



Symbol informácií.

Tento symbol informácií sa používa na zvýraznenie dôležitých informácií o správnom používaní.

2.1 Varovania

Materiál obsahuje metakryláty a polymerizovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť pokožku, oči a ústnu sliznicu a u citlivých osôb môžu v prípade kontaktu s pokožkou viesť k senzibilizácii a alergickej kontaktnej dermatitíde.

- **Zabráňte kontaktu s očami**, hrozí podráždenie a prípadné poškodenie rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Zabráňte kontaktu s pokožkou**, hrozí podráždenie a možná alergická reakcia. V prípade kontaktu sa na pokožke môže objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou odstráňte materiál vatou a alkoholom a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie pokožky alebo vyrážky ukončite použitie a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicou dutiny ústnej**, predídete tak zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Sliznicu opláchnite veľkým množstvom vody a vodu vypľujte/odsajte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekára.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie.

Akékoľvek použitie tohto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie je na uvážení stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Kontakt so slinami, krvou a sulkulárnou tekutinou počas nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodnú izoláciu, napr. koferdamom.
- Pre stomatologický tím a pacientov používajte v súlade s miestnou praxou ochranné pomôcky ako napr. okuliare a koferdam.
- Pomôcky označené na štítku „na jednorazové použitie“ sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa s injekčnými striekačkami manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc mimo dentálnej jednotky. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými, no nie všetkými nečistotami.
- Špičky Compules® Tips odporúčame používať s pištoľou na špičky Compules® Tips.
- Pištoľ na špičky Compules® Tips Gun je navrhnutá iba na použitie so špičkami Dentsply Sirona Compules® alebo Compula® Tips.

- Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie pištole na špičky Compules® Tips.
- Vzorkovník odtieňov a vzorky vzorkovníka individuálnych odtieňov sa nedajú znovu spracovať. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkou vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.
- Materiál by sa mal dať ľahko vytlačať. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Nadmerný tlak môže viesť k prasknutiu špičky Compules® Tip alebo jej vysunutiu z pištole na špičky Compules® Tips Gun.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.
- Interakcie:
  – Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.
  – Výplne Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects sú materiály tvrdené svetlom. Preto sa nesmú vystavovať svetlu s vysokou intenzitou (napr. svetlo operatéra alebo LED svetlo lupy). Spracujte okamžite po nanesení materiálu.
  – Ak sa používajú minerálne impregnované retrakčné nite a/alebo hemostatické roztoky spolu s adhezívnymi postupmi, môže byť nepriamo ovplyvnený marginálny spoj a môže dochádzať k mikro netesnostiam, podpovrchovému zafarbeniu a/alebo zlyhaniu výplne. Ak je potrebná gingiválna retrakcia, odporúča sa použiť plochá, nenaimpregnovaná niť.

2.3 Nežiaduce reakcie
- Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (pozri 2.1 Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poškodeniu produktu.
- Skladujte pri teplote medzi 2 °C až 28 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume spotreby.

3 Pokyny krok za krokom

3.1 Priama výplň

Napríklad: obnova kavít, fazety, kozmetické a funkčné tvarovanie, konštrukcia jadra, dlahovanie, opravy amalgámovými, kompozitnými, keramickými a porcelánovými materiálmi.

3.1.1 Výber odtieňa

1. Pred výberom odtieňa očistite povrch zuba pomocou profylaktickej pasty, aby ste odstránili povlak alebo škvrny na povrchu.
2. Odtieň vyberte, keď sú zuby hydratované.

Výplňový materiál Neo Spectra® ST bol vedecky navrhnutý, aby umožňoval prepojenie zubnej skloviny a dentínu s kompozitom za vzniku priehľadnej štruktúry podobnej živému tkanivu. Odtiene 5 A výplňového materiálu Neo Spectra® ST reprodukujú tradičných 16 odtieňov VITA®.

V esteticky náročných prípadoch vyžadujúcich špeciálne efekty pre požadovaný estetický výsledok ponúka Neo Spectra® ST Effects 2 odtiene dentínu a 1 odtieň skloviny, ktoré sú kompatibilné s univerzálnymi CLOUD™ odtieňmi Spectra® ST v zjednodušenom vrstvenom systéme, aby bola zaistená zvýšená opacita a/alebo priehľadnosť podľa potrieb.

Pri výbere odtieňa použite jeden z týchto dvoch nástrojov:

- Vzorkovník odtieňov Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects. Vzorkovník odtieňov Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects pozostáva zo vzoriek vyrobených z kompozitu s optickými vlastnosťami podobnými vlastnostiam Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects.
- Vzorkovník klasických odtieňov VITA® Classical v kombinácii s identifikačnou nálepkou odtieňov i-shade. Identifikačná nálepka odtieňov i-shade Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects uľahčuje výber odtieňa použitím jedného z piatich univerzálnych CLOUD™ odtieňov pre každý zo 16 odtieňov VITA®.

3.1.1.1 Výber odtieňov vzorkovníkov odtieňov Neo Spectra® ST and Neo Spectra® ST Effects

1. Pri výbere odtieňa, ktorý je najbližšie odtieňu oblasti, ktorá bude obnovená, použite vzorky odtieňov vzorkovníka odtieňov Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects.

Zabráňte kontaminácii vzorkovníka odtieňov.

Ak sa má predísť vystaveniu vzorkovníka odtieňov spŕške alebo postreku telovými tekutinami alebo kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov manipulovalo mimo dentálnej jednotky a to len čistými/dezinfikovanými rukavicami. Pri výbere odtieňa vyberte jednotlivé vzorky z držiaka vzorkovníka odtieňov.

3.1.1.2 Výber odtieňa pomocou klasického vzorkovníka odtieňov VITA® a identifikačnej nálepky odtieňov (i-shade label)

Pripravte si identifikačnú nálepku odtieňov i-shade.

Aby ste zabezpečili dostupnosť identifikačnej nálepky odtieňov i-shade v blízkosti kresla, odporúčame, aby ste ju nalepili na zadnú stranu klasického vzorkovníka odtieňov VITA®.

1. Vyberte taký referenčný zub VITA® Classical, ktorého stredová časť sa najlepšie zhoduje s oblasťou zuba, ktorý sa obnovuje.
2. Na určenie najvhodnejšieho univerzálneho CLOUD™ odtieňa Spectra® ST použite identifikačnú nálepku odtieňov i-shade (pozrite tabuľku nižšie) a príslušný odtieň (odtiene) Neo Spectra® ST Effects, ak potrebujete lepšie estetické výsledky.

Odtieň zuba podľa klasikcého vzorkovníka odtieňov VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Odporúčaný univerzálny CLOUD™ odtieň Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Odporúčané odtiene Neo Spectra® ST Effects	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Preparácia kavity

1. Vyčistite povrch zuba pomocou profylaktickej pasty neobsahujúcej fluoridy (napr. profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (ak nejde o léziu, ktorá to nevyžaduje, napríklad cervikálna lézia).
3. Použite vhodnú izoláciu napr. koferdamom.
4. Povrch opláchnite postrekom vodou a vodu z opláchnutia opatrne odstráňte. Povrch zuba nevysúšajte.

3.1.3 Vloženie matríc a klínkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napr. systém matríc AutoMatrix® alebo Palodent®) a klinok. Preleštenie matricového prúžka zlepší kontakt a tvar. Odporúča sa predklinkovanie alebo aplikácia prstenca Palodent® V3.

3.1.4 Ochrana zubnej drene, príprava kavity/dentínu, nanesenie adhezíva

Informácie o ochrane drene, príprave zuba a/alebo aplikácii adhezíva nájdete v návode na použitie výrobcu. Po správnom ošetrení povrchov je nutné zabrániť ich kontaminácii. Pokračujte ihneď aplikáciou materiálu.

3.1.5 Nanášanie

Materiál nanášajte v krokoch hneď po aplikácii adhezíva. Tento materiál je určený na vytvrdzovanie po vrstvách s maximálnou hĺbkou/hrúbkou 2 mm.

Použitie špičiek Compules® Tips

1. Vložte špičku Compules® Tip do otvoru s výrezom v Compules® Tips Gun. Predtým sa uistite, že na špičku Compules® je nasadená objímka.
2. Zo špičky Compules® odstráňte farebnú krytku. Špičku Compules® je možné otočiť o 360°, a dosiahnuť tak požadovaný uhol vstupu do kavity alebo miešacej podložky.
   NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.
   Nepriame použitie: Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Pomocou plastového nástroja naneste materiál do dutiny.
   - alebo -
   Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.
3. Pred odstránením Compules® Tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest Compules® Tips Gun úplne zatiahnutý. Zatlačte predný koniec Compules® Tip nadol a odstráňte ju.

Nadmerná sila.

Poranenie.

1. Na pištoľ na špičky Compules® Tips Gun tlačte pomalým a stálym tlakom.
2. Nepoužívajte nadmernú silu. Hrozí prasknutie špičky Compules® Tip alebo jej vysunutie z pištole na špičky Compules® Tips Gun.

Použitie striekačiek

Zabráňte kontaminácii striekačky.

Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa s injekčnými striekačkami manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc mimo dentálnej jednotky.

1. Odstráňte krytku.
2. Pomaly otáčajte rukoväťou striekačky v smere hodinových ručičiek a vytlačte potrebné množstvo materiálu na miešaciu podložku.
3. Nasmerujte predný koniec striekačky hore a otáčajte rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek; tým zabránite oxidácii materiálu.
4. Okamžite uzatvorte striekačku krytkou.
5. Chráňte výplňový materiál na miešacej podložke pred svetlom.

Voliteľná tekutá vložka: nanesenie kompatibilnej tekutej vložky (dodávaná samostatne) pred nanesením výplňového materiálu Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects je voliteľné. Dodržujte návod na použitie výrobcu.

3.1.5.1 Nanášanie výplňového materiálu

1. Kompozitný materiál dávkujte pomalým stabilným tlakom priamo do pripravenej kavity/na povrch zuba zo špičky Compules® Tip. Nadmerný tlak nie je potrebný. Alebo môžete materiál vytlačiť zo špičky Compules® Tip alebo striekačky na čistú podložku a preniesť do pripravenej kavity pomocou vhodných nástrojov.
2. Prispôsobte, upravte obrysy a tvarujte pomocou vhodných kompozitných nástrojov. Materiál je možné nanášať a polymerizovať vo vrstvách do 2 mm (pozri časť 3.1.6 Polymerizovanie).

Tipy:

- Používajte viac opacity v esteticky náročných prípadoch: Keďže sú univerzálne CLOUD™ odtiene Neo Spectra® ST navrhnuté za účelom náhrady dentínu a skloviny, jeden univerzálny CLOUD™ odtieň postačuje pre väčšinu výplní. Ak požadujete estetickú zmes viac než jedného univerzálneho CLOUD™ odtieňa, môžete individuálne polymerizovať jednotlivé vrstvy odtieňov a vytvoriť tak základ pre následné uloženie odtieňov.
- Používajte viac opacity v esteticky náročných prípadoch: V esteticky náročných prípadoch ako veľké triedy IV alebo celkové triedy III je možné použiť odtiene dentínu a skloviny Neo Spectra® ST Effects s univerzálnymi CLOUD™ odtieňmi Neo Spectra® ST v zjednodušenom systéme vrstvenia zaisťujúcom ďalšiu opacitu a/alebo priehľadnosť.
  - Vytvorte tenkú palatálnu (linguálnu) schránku (hrúbka cca 1 mm) s použitím vybraného univerzálneho odtieňa ako pomôcku na dosiahnutie presného tvaru výplne.
  - Použite odtieň dentínu na vytvorenie jadra dentínu, nezväčšujte príliš proximálne a incizálne okraje. Nechajte na vestibulárnom (tvárovom) povrchu priestor aspoň 1 mm pre univerzálny odtieň.
  - Výplň dokončite pomocou univerzálneho odtieňa pre vestibulárny (tvárový) povrch. V prípade vysoko priesvitného incizálneho okraja použite univerzálny odtieň na obnovu vestibulárnej (tvárovej) oblasti, na incizálnej tretine nechajte priestor pre odieň skloviny.

3.1.6 Polymerizácia svetlom

1. Každú vrstvu vytvrdzujte vhodným polymerizačným svetlom určeným na polymerizáciu materiálov s obsahom iniciátora gáforchinónu (CQ), t. j. s najvyššou vlnovou dĺžkou v rozsahu 440-480 nm a ožiarením 800-2000 mW/cm². Polymerizujte aspoň 20 sekúnd, keď je ožiarenie v rozmedzí 550 až 800 mW/cm².
2. Každú vrstvu polymerizujte po dobu uvedenú nižšie v tabuľke s ohľadom na hrúbku vrstvy, odtieň a energetický výkon polymerizačného svetla.

Polymerizačná doba pri krokoch 2 mm

Odporúčania na polymerizáciu Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects		
Odtiene	**Výkon mW/cm²**	**Čas polymerizácie**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekúnd
	≥ 800	10 sekúnd
D1, D3	≥ 550	40 sekúnd
	≥ 800	30 sekúnd
E1	≥ 550	10 sekúnd

Rozvrh polymerizácie.

Rozvrh polymerizácie je uvedený aj na všetkých vonkajších obaloch.

Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.
1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu hustotu žiarenia.
4. Jednotlivé oblasti každého kroku polymerizujte po odporúčaný polymerizačný čas.
5. Skontrolujte vzdialenosť k povrchu, ktorý chcete polymerizovať.

3.1.7 Dokončovanie a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích alebo diamantových vrtákov.
2. Na ďalšie dokončenie použite dokončovacie nástroje Enhance®.
3. Pred leštením skontrolujte, že je povrch hladký a bez defektov.
4. Na dosiahnutie veľmi vysokého lesku výplne odporúčame použiť dokončovacie a leštiace nástroje Enhance® a Enhance® PoGo®, leštiacu pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

Pri tvarovaní, konečných úpravách a/alebo leštení dodržujte návod na použitie výrobcu.

3.2 Nepriama výplň: Inleje, onleje alebo fazety

3.2.1 Výber odtieňa

Výber konečného želaného odtieňa by sa mal vykonať pred prípravou zuba. Pozri 3.1.1 Výber odtieňa.

3.2.2 Preparácia

Požiadavky na vzhľad sú základom bežnej prípravy. Odporúča sa zaoblenie vnútorných uhlov a zjemnenie okrajov povrchu kavity na lepšie leptanie kyselinou, napojenie skloviny a postupy konečnej úpravy. Pozrite si pokyny výrobcu adhezíva a/alebo tmelového cementu, pokiaľ ide o požiadavky na ochranu základu/vložky/zubnej drene.

3.2.3 Výroba odtlačkov a vzorových odliatkov

1. Vytvorte presný odtlačok preparácie.
2. Pripravte vzorový odliatok a presný protiľahlý odliatok zvyčajnou technikou.

3.2.4 Zhotovenie výplne

1. Zakryte všetky aktuálne pripravované podrezania. Použite oddeľovacie médium a/alebo rozpierku na oddelenie lisovacej formy. Vo väčšine prípadov sa výplň zhotoví v maximálne 3 vrstvách, každá s hĺbkou do 2 mm.
2. Naneste prvú vrstvu/odtieň a vytvorte telo výplne. Prispôsobte forme, na okrajoch bude krátka. Odporúčaná polymerizácia sa dosiahne vložením do svetelnej polymerizačnej jednotky Triad® (Dentsply Sirona) na 2 minúty. Naneste druhú vrstvu na vyformovanie tela , ktorá umožní zníženie v prípade okluzívnej anatómie a konečného proximálneho obrysu. Zopakujte polymerizáciu svetlom Triad®. Pred nanesením konečného odtieňa skloviny sa podľa pokynov výrobcu a podľa potreby vykoná zafarbenie príslušnými kompatibilnými farbivami. Naneste poslednú vrstvu, mierne preplňte a zakryte všetky okraje. Premiestnite odliatok do modelu s kĺbami. Vytvorte všetky externé, proximálne a okluzívne kontakty a kostru. Odporúča sa jemná lubrikácia priľahlého a protiľahlého modelu zubov. Rýchlo polymerizujte (10 sekúnd) príručnou polymerizačnou lampou s viditeľným svetlom na zafixovanie obrysov. Vyberte odliatok s výplňou, vložte do svetelnej polymerizačnej jednotky Triad® na záverečnú 2-minútovú polymerizáciu.
3. Keď vyberáte výplň z formy, môže byť potrebné zoškrabať lisovací kameň z okrajov výplne, aby ste zabránili náhodnému odlamovaniu výplne. Z výplne odstráňte akékoľvek zvyšky lisovacieho kameňa. Opatrne odrežte viditeľné presahy za okraje prípravku akrylovým nástrojom na vyhladenie.
4. Jemne opieskujte vnútorný povrch s 50 µm abrazívom s oxidom hlinitým. Odstráňte viditeľne zrezaný materiál.
5. Uložte výplň na prípravený neorezaný vzorový odliatok a podľa potreby upravte. Skontrolujte celistvosť okrajov a celkovú presnosť uloženia a obrysov. V prípade potreby môžete pridať ďalšie vrstvy zdrsnením povrchu a nanesením kompatibilného adhezíva podľa pokynov výrobcu s následným vložením a polymerizáciou svetlom, ako sa uvádza vyššie.

3.2.5 Konečná úprava a leštenie (laboratórium)

Dokončite, ako je uvedené v časti 3.1.7 Konečná úprava a leštenie.

3.2.6 Cementovanie

Odporúčaná technika cementovania je spájanie pomocou živicového cementu. Pri predošetrení povrchu pripraveného zuba a výplne postupujte podľa pokynov výrobcu adhezíva a/alebo cementu.

3.2.7 Úprava, konečná úprava a leštenie (klinické)

Po cementovaní vykonajte všetky potrebné okluzívne úpravy a vyleštite všetky klinicky upravené povrchy, ako sa uvádza v časti 3.1.7 Konečná úprava a leštenie.

4 Hygiena

Krížová kontaminácia.

Infekcia.

- Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Striekačky nemôžu byť znovu spracované. Kontaminované striekačky likvidujte podľa miestnych predpisov.
- Spracujte opakovane použiteľné produkty podľa pokynov.

4.1 Pokyny na čistenie a dezinfekciu nepriamo vyrobených výplní

Proces		✔ Prijateľný
Čistenie	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
	Mechanické	✔
	Manuálne	✔
Dezinfekcia	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
	Mechanické	✔
	Manuálne	✔
Sterilizácia	Parný autokláv	
	Ponorenie	

Pokyny na čistenie a dezinfekciu nepriamo vyrobených výplní	
Varovania	• Tieto pokyny sú určené LEN pre nepriamo vyrobené výplne, pred intraorálnym zavedením. • Postupy s vysokou úrovňou dezinfekcie neboli validované. Pre nepriame výplne je vhodná dezinfekcia stredného stupňa. • Neautoklávujte v parnom autokláve. • Nečistite/nedezinfikujte v automatickej umývačke/dezinfektore. • Dodržiavajte správne postupy na prevenciu infekcií, ako je správne umývanie rúk a nasadenie nových rukavíc odolných proti prepichnutiu a proti chemickým látkam v príslušných krokoch. • Na čistenie výplne nepoužívajte tvrdé drôtené kefky, pretože môže dôjsť k poškodeniu. • Používajte iba dezinfekčný roztok, ktorý je schválený pre svoju účinnosť, registrovaný agentúrou EPA (a/alebo schválený agentúrou Health Canada), a používajte ho v súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku.
Obmedzenia spracovania	• Opakované spracovanie má minimálny vplyv na výplne. Životnosť je za normálnych podmienok určená klinickými faktormi. Výplne sa pred zavedením regenerujú zvyčajne jedenkrát. • Parné autoklávovanie, automatická umývačka/dezinfekcia, chemická parná sterilizácia a sterilizácia suchým teplom neboli testované ani schválené. Tieto metódy sa neodporúčajú používať.

Úvodné ošetrenie v mieste použitia	• Nedovoľte, aby na pomôcke zaschli zvyšky alebo akákoľvek forma znečistenia. • Použite nový čistý pár vyšetrovacích rukavíc. • Nadmerné znečistenie/hrubé nečistoty odstráňte utretím jednorazovou utierkou/vatovou tyčinkou nasiaknutou 70% izopropylalkoholom (IPA). • Odstráňte všetky viditeľné nečistoty a zaistite, aby tekutina prenikla do všetkých škár. Pomocou nových utierok vtrite tekutinu do škár. Použité utierky zlikvidujte. Môžete použiť ďalšie utierky. • Premiestnite na miesto spracovania a postupujte podľa overených pokynov na spracovanie uvedených nižšie.
Príprava pred čistením	• Pred spracovaním vyleštite vonkajšie povrchy a pripravte vnútorné povrchy na cementovanie.
Čistenie a dezinfekcia: Automatizované	Na regeneráciu nepriamo vyrobených kompozitných výplní nepoužívajte automatické umývacie/dezinfekčné zariadenie. Materiál sa môže zdeformovať alebo poškodiť.
Čistenie a dezinfekcia: Mechanické	• Výplň sa môže súbežne čistiť a dezinfikovať pri použití odporúčaného roztoku 70% izopropylalkoholu (IPA). • Pomocou utierky a vatovej tyčinky namočených v 70% IPA utrite všetky povrchy výplne vrátane všetkých rýh a okrajov. • Výplň ponorte do ultrazvukového kúpeľa s roztokom 70% IPA na najmenej 1 minútu, pokiaľ nie je určené výrobcom roztoku inak. • Oplachujte pod vodou s kvalitou minimálne pitnej vody najmenej 30 sekúnd. • Nechajte vyschnúť na vzduchu, kým úplne nevyschne. • Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Čistenie: Manuálne	• Pomocou utierky a vatovej tyčinky namočených v 70% IPA utrite všetky povrchy výplne vrátane všetkých rýh a okrajov. • Výplň ponorte do roztoku 70% IPA na najmenej 1 minútu, pokiaľ nie je určené výrobcom roztoku inak. • Pomocou vatovej tyčinky a/alebo kefky s mäkkými štetinami namočenými v 70% IPA utrite všetky povrchy výplne vrátane všetkých rýh a okrajov. Pokračujte v odstraňovaní hrubých nečistôt až kým nezmiznú. • Oplachujte pod vodou s kvalitou minimálne pitnej vody najmenej 30 sekúnd. • Nechajte vyschnúť na vzduchu, kým úplne nevyschne. • Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Dezinfekcia: Manuálne	• Výplň ponorte do roztoku 70% IPA na najmenej 1 minútu, pokiaľ nie je určené výrobcom roztoku inak. • Oplachujte pod vodou s kvalitou minimálne pitnej vody najmenej 30 sekúnd. • Nechajte vyschnúť na vzduchu, kým úplne nevyschne. • Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Sušenie	Zariadenie utrite do sucha sterilnou čistou handričkou nepúšťajúcou vlákna. Pred zavedením ponechajte súčasti úplne vyschnúť na vzduchu.
Údržba, kontrola a testovanie	Hneď pred zavedením vizuálne skontrolujte, či boli odstránené všetky nečistoty. Ak má pomôcka zmenenú farbu, je poškodená alebo zdeformovaná, zlikvidujte ju.

Balenie	Žiadne zvláštne požiadavky.
Sterilizácia	Sterilizácia nie je povolená. Neboli schválené žiadne metódy. Neautoklávujte výplne parou ani ich neponárajte do tekutých chemických sterilizačných látok. Môže dôjsť k poškodeniu výplne.
Uskladnenie	• Skladujte regenerované výplne pri izbovej teplote bez nadmernej vlhkosti. • Spracované výplne skladujte až do použitia v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, aby sa predišlo kontaminácii.

4.2 Pištoľ na špičky Compules® Tips Gun

Pokyny na spracovanie nájdete v návode na použitie pištole na špičky Compules® Tips Gun dostupnom na našich internetových stránkach na adrese https://www.dentsplysirona.com/ifu. Na základe požiadania vám do 7 dní pošleme zdarma papierovú kópiu návodu na použitie v požadovanom jazyku. Na tento účel môžete použiť objednávkový formulár https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Špičky Compules® Tips – krížová kontaminácia

Krížová kontaminácia.

Infekcia.

- Špičky Compules® Tips nepoužívajte opakovane. Špičky Compules® Tips likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.4 Striekačky – krížová kontaminácia

Krížová kontaminácia.

Infekcia.

- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa s injekčnými striekačkami manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc mimo dentálnej jednotky. Ak sú striekačky kontaminované, nepoužívajte ich opakovane.
- Kontaminované striekačky likvidujte podľa miestnych predpisov.

Na ochranu striekačiek pred postriekaním telesnými tekutinami, kontamináciou rukami alebo ústnymi tkanivami, sa odporúča používať ochrannú bariéru. Použitie ochranných bariér je ďalšie preventívne opatrenie proti hrubým nečistotám, no nie proti každej kontaminácii.
Náhodný kontakt striekačky s vodou, mydlom alebo dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí telo striekačky. Zabezpečte, aby obsiahnutý materiál nepríšiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.
Striekačku utrite tkaninou nepúšťajúcou vlákna na jedno použitie. Striekačky jemne utrite.

4.5 Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov – krížová kontaminácia

Krížová kontaminácia.

Infekcia.

- Vzorkovník odtieňov a vzorky vzorkovníka individuálnych odtieňov sa nedajú znovu spracovať.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a vzoriek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a vzorkami vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak sú vzorkovník odtieňov a vzorky vzorkovníka individuálnych odtieňov kontaminované, nepoužívajte ich opakovane.
- Vzorkovník odtieňov a vzorky vzorkovníka individuálnych odtieňov likvidujte podľa miestnych predpisov.

4.6 Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5 Číslo šarže (LOT), dátum exspirácie (⌛) a kontakt

1. Nepoužívajte po dátume spotreby.
   Na označenie sa používa ISO štandard: “RRRR-MM” alebo “RRRR-MM-DD”
2. V každej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:
   - Referenčné číslo (REF)
   - Číslo šarže
   - Dátum spotreby
3. Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Identifikácia pomôcky (Basic UDI-DI): ++D010FIM03R3

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed vyhľadaním základného čísla UDI-DI uvedeného vyššie a na stránke https://www.dentsplysirona.com/ifu použitím referenčného čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Univerzális Kompozit Tömőanyag

Neo Spectra® ST Effects
Univerzális Kompozit Tömőanyag

FIGYELEM! Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

Tartalom Oldalszám

1 Termékleírás ... 116
2 Biztonsági tudnivalók ... 118
3 Részletes utasítások ... 119
4 Higiénia ... 124
5 Gyártási tételszám, lejárati idő és levelezés ... 128

1 Termékleírás

A **Neo Spectra® ST** és a **Neo Spectra® ST Effects** olyan nano-kerámia, fényre kötő, radiopak univerzális kompozitok, amelyek a legújabb **SphereTEC® töltőanyag technológián** alapulnak, és egyaránt javallottak direkt és indirekt helyreállításokhoz.

A gömb alakú szemcsékből álló, SphereTEC® nevű töltőanyag technológia golyóscsapágy effektust hoz létre, amely a Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects kezelési tulajdonságait a következő szintre emeli:
- **A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects könnyen felvihető a kavitás felületére, de nem ragad a kézi eszközökhöz.**
- **A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects könnyen és precízen formázhatók, és nagy a megfolyással szembeni ellenállásuk.**
- **A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects szilárd konzisztenciájú anyagok, ugyanakkor könnyen kinyomhatók a Compules® Tips kapszulákból.**

A **Neo Spectra® ST** öt közepesen áttetsző univerzális CLOUD™ színárnyalatban érhető el, (A1)-től (A4)-ig.

Mindegyik univerzális CLOUD™ színárnyalatot úgy tervezték, hogy biztosítani lehessen a színegyezést a VITA®[1] színárnyalatok széles skálájával. Összességében az öt univerzális CLOUD™ színárnyalat lefedi mind a 16 VITA® klasszikus színárnyalatot, és esztétikus klinikai eredményeket tesznek lehetővé. Emellett egy fehérítő árnyalat (BW) is rendelkezésre áll a fehérített fogakhoz. A **Neo Spectra® ST Effects** 2 opak dentinszínt (D1 és D3) és 1 áttetsző zománcszínt (E1) tartalmaz, amelyek a **Neo Spectra® ST** univerzális CLOUD™ színárnyalataival egy egyszerűsített rétegező rendszerben alkalmazva igény szerint nagyobb átlátszatlanságot és/vagy áttetszőséget biztosítanak esztétikai szempontból igényes esetekben.

[1] Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

A szubmikron méretű elsődleges üveg töltőanyagokból készült, gömb alakú szemcsékből álló töltőanyagok gyors és egyszerű polírozást biztosítanak, ami kiemelkedő fényességet eredményez.

1.1 Javallatok
- Minden kavitásosztály direkt helyreállításai elülső és hátsó fogakban.
- Inlay-ek, onlay-ek és héjak indirekt előállítása.

1.2 Ellenjavallatok
- Olyan pácienseknél történő használat, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás reakció szerepel a metakrilát műgyantákra vagy bármely más komponensre.

1.3 Kiszerelési formák

A Neo Spectra® ST univerzális kompozit tömőanyag HV (magas viszkozitású) és LV (alacsony viszkozitású) változatban kapható az előnyben részesített kezeléshez. A Neo Spectra® ST Effects kizárólag HV (magas viszkozitású) változatban kapható. Mind a Neo Spectra® ST, mind a Neo Spectra® ST Effects két kiszerelési lehetőséget kínál:
- Előreadagolt Compules® Tips kapszulák
- Fecskendők

1.4 Összetétel
- Bárium alumínium-boroszilikát üveg
- Előpolimerizált töltőanyag
- TEGDMA dimetakrilát multifunkciós polimetakrilát
- Itterbium-fluorid
- Metakriláttal módosított polisziloxán (szervesen módosított kerámia)
- Etil-4(dimetilamino)benzoát (fotogyorsító)
- Iniciátor
- Butilált hidroxitoluén (BHT)
- UV-stabilizáló
- Kámforkinon (fotoiniciátor)
- Titán-dioxid
- Vas-oxid pigmentek
- Fluoreszcens anyag

A SphereTEC® technológián alapuló töltőanyag-rendszer.

A töltőanyag báriumüveget, előpolimerizált töltőanyagot és itterbium-fluoridot tartalmaz:
HV: 78-80 tömeg% vagy 60-62 térfogat%.
LV: 76-78 tömeg% vagy 57-60 térfogat%.
A további összetevők a katalizátorok, az adalékanyagok, a stabilizátorok és a pigmentek (~1 tömeg% a színárnyalatnak megfelelően). A szervetlen töltőanyagok teljes mennyisége:
HV: 72-74 tömeg% vagy 50-52 térfogat%.
LV: 71-72 tömeg% vagy 48-50 térfogat%.
A szervetlen töltőanyagok részecskemérete 0,1 µm és 3,0 µm között van.

1.5 Kompatibilis adhezívek

A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects egy megfelelő dentin-/zománcragasztó alkalmazását követően használható, és kémiailag kompatibilis a hagyományos (met)akrilát alapú dentin-/zománcragasztókkal, beleértve a látható fényre kötő kompozit tömőanyagokkal való használatra tervezett Dentsply Sirona adhezíveket (lásd a választott adhezív teljes használati utasítását).

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati utasítás többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt.
- Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden olyan biztonsági üzenetet, amely ezt a szimbólumot követi.



Információ szimbólum.

Ez az információ szimbólum arra szolgál, hogy kiemelje a helyes használathoz szükséges fontos információkat.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátot és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a szemet, a bőrt és a szájnyálkahártyát, és az arra érzékenyek bőrrel való érintkezés esetén érzékenyek lehetnek rá, és allergiás kontakt dermatitisz alakulhat ki náluk.

- **Ne hagyja a szemébe kerülni**, hogy megelőzze az irritációt és az esetleges szaruhártya-károsodást. Szembe kerülés esetén mossa ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- **Ne hagyja a bőrére kerülni,** hogy megelőzze az irritációt és az esetleges allergiás reakciót. A bőrrel való érintkezés esetén vöröses kiütések jelenhetnek meg. Ha bőrrel érintkezik, alkoholos vattával törölje le az anyagot, majd szappannal és vízzel alaposan mossa le. Bőrszenzibilizáció vagy kiütés esetén függessze fel a használatot, és forduljon orvoshoz.
- **Ne hagyja, hogy érintkezzen a szájüreg lágyszöveteivel és a szájnyálkahártyával**, hogy megelőzze a gyulladást. Ha véletlenül mégis érintkezik a száj szöveteivel, távolítsa el az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel, és szívja ki a vizet a páciens szájából/a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

2.2 Óvintézkedések

Ez a termék kizárólag a jelen használati utasításban ismertetett módon használható.
A terméknek a jelen használati utasításban megjelölttől eltérő használata a fogorvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg, hogy az anyag elérje a szobahőmérsékletet.
- Ha az anyag az alkalmazása közben nyállal, vérrel vagy sulcus folyadékkal érintkezik, az a helyreállítás meghiúsulását eredményezheti. Alkalmazzon megfelelő izolálást, például kofferdamot.
- Alkalmazzon óvintézkedéseket a fogászati személyzet és a páciensek védelmére, például használjon szemvédőt és kofferdamot a helyi bevált gyakorlatnak megfelelően.
- A címkéjükön az „egyszer használatos" jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
- A fecskendők nem újrafeldolgozhatók. Annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőket a rájuk fröccsenő testnedvektől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését feltétlenül a fogászati kezelőegységen kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben. Ha a fecskendő beszennyeződött, dobja ki.
- Kiegészítő óvintézkedésként a fecskendők védőgát alkalmazásával ha nem is minden szennyeződéstől, de a nagyobb törmelékdaraboktól megvédhetők.
- Compules® Tips javasolt a Compules® Tips Gun használata.
- A Compules® Tips Gun eszközt kizárólag a Dentsply Sirona Compules® vagy Compula® Tips kapszulákkal való használatra tervezték.
- További információkat a Compules® Tips Gun használati utasításában talál.

- A fogszínkulcs és az egyedi fogszínkulcs-lapok nem újrafeldolgozhatók. Annak érdekében, hogy megóvja a fogszínkulcsot és az egyedi fogszínkulcs-lapokat a rájuk fröccsenő testnedvektől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fogszínkulcs és az egyedi fogszínkulcs-lapok kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze.
- Az anyagnak könnyen kinyomhatónak kell lennie. NE NYOMJA TÚL ERŐSEN. Túlzott nyomás hatására a Compules® Tip kapszula eltörhet vagy kieshet a Compules® Tips Gun eszközből.
- Használat után azonnal zárja vissza szorosan a fecskendőket.
- Kölcsönhatások:
  – Ne használjon eugenol- vagy hidrogénperoxid-tartalmú anyagokat a termékkel együtt, mert befolyásolhatják a termék kikeményedését.
  – A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects tömőanyagok fényre kötő anyagok. Ezért nem szabad őket nagy intenzitású fényforrásoknak kitenni (pl. műtőlámpának vagy nagyítók LED-lámpájának). Az anyag behelyezése után azonnal folytassa a munkát.
  – Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl. vasvegyületek) retrakciós fonalakat és/vagy vérzéscsillapító oldatokat használnak az adhezív eljárásokkal együtt, a széli zárás károsodhat, ami mikroszivárgást, felszín alatti elszíneződést és/vagy a helyreállítás meghibásodását eredményezheti. Ha a fogíny visszahúzása szükséges, sima, nem impregnált fonal használata javasolt.

2.3 Nemkívánatos mellékhatások
- Szembe kerülés esetén: Irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás.
- Bőrre kerülés esetén: Irritáció és esetleges allergiás reakció. A bőrön vöröses kiütések láthatók.
- A nyálkahártyákra kerülés esetén: Gyulladás (lásd a 2.1 Figyelmeztetések című részt).

2.4 Tárolási körülmények

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik a szavatossági időt, és a termék tönkremehet.
- 2 °C és 28 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Ne tegye ki közvetlen napfénynek és óvja a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárati idő után.

3 Részletes utasítások

3.1 Direkt restaurációk

Például a következők: kavitások helyreállítása, héjak készítése, kozmetikai és funkcionális újraformázás, csonkfelépítés, sínezés, amalgám, kompozit, kerámia- és porcelánjavítások.

3.1.1 Színválasztás

1. Színválasztás előtt tisztítsa meg a fog felületét profilaktikus pasztával a plakkok, illetve a felszíni foltok eltávolítása érdekében.
2. Válassza ki a megfelelő színárnyalatot, amíg a fogak kellően hidratáltak.

A Neo Spectra® ST tömőanyagot tudományosan úgy tervezték meg, hogy a fogzománc és a dentin struktúrája összeolvadjon a kompozittal, élethű áttetsző eredményt adva. A Neo Spectra® ST tömőanyag 5 A színárnyalatai megfelelően reprodukálják a hagyományos 16 VITA® színárnyalatokat.

Esztétikai szempontból igényes, a kívánt esztétikai eredmény eléréséhez speciális effektusokat igénylő esetekben a Neo Spectra® ST Effects 2 dentinszínt és 1 zománcszínt tartalmaz, amelyek a Neo Spectra® ST univerzális CLOUD™ színárnyalataival egy egyszerűsített rétegező rendszerben alkalmazva igény szerint nagyobb átlátszatlanságot és/vagy áttetszőséget biztosítanak.

A színválasztáshoz két eszköz használható:
- A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects színkulcs. A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects fogszínkulcs lapokból áll, amelyek olyan kompozitból készültek, amelynek az optikai tulajdonságai közel állnak a Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects optikai tulajdonságaihoz.

- A VITA® klasszikus színkulcs az i-shade címkével kombinálva. A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects i-shade címkéje megkönnyíti a színválasztást az öt CLOUD™ színárnyalat közül egynek a hozzárendelésével minden egyes színhez a 16 VITA® színárnyalat közül.

3.1.1.1 Színválasztás a Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects színkulccsal

1. Válassza ki a Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects színkulcs lapjai segítségével a helyreállítandó terület színárnyalatához legközelebbi színárnyalatot.



Kerülje el a fogszínkulcs kontaminálódását.

Annak érdekében, hogy megóvja a színkulcsot a ráfröccsenő testnedvektől, valamint a kezéről rá kerülő szennyeződésektől, a színkulcsot feltétlenül a fogászati kezelőegységen kívül használja, tiszta/fertőtlenített kesztyűben. A színválasztáshoz vegye ki az egyedi lapokat a színkulcstartóból.

3.1.1.2 Színválasztás a VITA® klasszikus színkulccsal és az i-shade címkével



Legyen előkészítve az i-shade címke.

Annak biztosítására, hogy az i-shade címke elérhető legyen a fogorvosi szék mellett, javasoljuk felragasztani a VITA® klasszikus színkulcs hátsó oldalára.

1. Válassza ki azt a VITA® klasszikus referenciafogat, amelynek a középső része a leginkább illeszkedik színben a helyreállítandó fog területéhez.
2. Ha fokozott esztétikai hatásra van szükség, használja az i-shade címkét (lásd az alábbi táblázatot) a legjobban illeszkedő Neo Spectra® ST univerzális CLOUD™ színárnyalat, valamint a megfelelő Neo Spectra® ST Effects színárnyalat(ok) meghatározásához.

A VITA® klasszikus színkulcs szerinti fogszín	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Ajánlott Neo Spectra® ST univerzális CLOUD™ színárnyalat	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Ajánlott Neo Spectra® ST Effects színárnyalatok	D1						D3									
	E1															

3.1.2 A kavitás előkészítése

1. Tisztítsa meg a fog felületét fluoridmentes profilaktikus pasztával (pl. Nupro® profilaktikus pasztával).
2. Készítse elő a kavitást (kivéve, ha ez nem szükséges, pl. fognyaki lézió esetén).
3. Alkalmazzon megfelelő izolálást, például kofferdamot.
4. Öblítse le a felszínt vízpermettel, majd alaposan szárítsa meg. Ne szárítsa ki a fogfelszínt.

3.1.3 Matrica behelyezése és ékelés (II. osztályú tömések)

1. Helyezzen be egy matricát (pl. AutoMatrix® vagy Palodent® matricarendszert) és éket. A matricaszalag simítása javítja a kontaktot és a kontúrt. Előzetes ékelés vagy Palodent® V3 gyűrű behelyezése javasolt.

3.1.4 Pulpavédelem, fogkondicionálás/dentin-előkezelés, adhezív felvitele

Lásd az adhezív gyártójának használati utasításait a pulpavédelemmel, fogkondicionálással és/vagy az adhezív felvitelével kapcsolatban. Miután a felületeket megfelelően előkészítette, tartsa őket tisztán. Azonnal folytassa az anyag behelyezésével.

3.1.5 Alkalmazás

Az adhezív felvitelét követően azonnal vigye fel az anyagot rétegenként. Az anyagot úgy tervezték, hogy max. 2 mm-es mélységű/vastagságú rétegenként lehessen polimerizálni.

A Compules® Tips kapszulák használata

1. Helyezze be a Compules® Tip kapszulát a Compules® Tips Gun végén található nyílásba. Győződjön meg róla, hogy először a Compules® Tip kapszula gallérja lett behelyezve.
2. Távolítsa el a színes kupakot a Compules® Tip kapszuláról. A Compules® Tip kapszula 360 -ban forgatható annak érdekében, hogy a kavitás nyílásához vagy a keverőlaphoz megfelelő szögben illeszkedjen.
   NE NYOMJA TÚL ERŐSEN.
   Indirekt felhasználás: Nyomja ki a szükséges mennyiségű anyagot egy keverőlapra, és védje a fénytől. Egy műanyag eszközzel vigye be az anyagot az üregbe.
   - vagy -
   Direkt felhasználás: Lassan, állandó nyomással nyomja bele az anyagot közvetlenül az előkészített üregbe.
3. A Compules® Tip kapszula eltávolításakor győződjön meg róla, hogy a Compules® Tips Gun dugattyúja teljesen vissza van húzva, ezáltal a fogantyú a legszélesebbre nyitható. Alkalmazzon lefelé, a Compules® Tips kapszula elülső része felé irányuló nyomást, és távolítsa el a kapszulát.

Túlzott nyomás.

Sérülés.

1. Gyakoroljon lassú és egyenletes nyomást a Compules® Tips Gun eszközre.
2. Ne nyomja túlzott erővel. Különben a Compules® Tip eltörhet vagy kieshet a Compules® Tips Gun eszközből.

A fecskendők használata

Kerülje el a fecskendő kontaminálódását.

Annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a ráfröccsenő testnedvektől, valamint a kezéről rá kerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését feltétlenül a fogászati kezelőegységen kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben.

1. Vegye le a kupakot.
2. Fordítsa el lassan a fecskendő fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányban, és nyomja ki a szükséges mennyiségű anyagot egy keverőlapra.
3. Irányítsa felfelé a fecskendő elülső végét, és fordítsa el a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy megakadályozza az anyag kiszivárgását.
4. Azonnal zárja le a fecskendőt a kupakkal.
5. A keverőlapon található tömőanyagot védeni kell a fénytől.

Opcionális folyékony alábélelő anyag: Kompatibilis folyékony alábélelő anyag (külön kapható) behelyezése a Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects tömőanyagok behelyezése előtt opcionális. Kövesse a gyártó használati utasítását.

3.1.5.1 A tömőanyag alkalmazása

1. Lassan, állandó nyomással adagolja ki a kompozit anyagot a Compules® Tip kapszulákból közvetlenül az előkészített kavitásba/a fog felületére. Nincs szükség túlzott erőkifejtésre. Másik megoldásként az anyag kinyomható egy tiszta keverőlapra a Compules® Tip kapszulából vagy fecskendőből, és egy megfelelő behelyező eszközzel átvihető az előkészített kavitásba/felületre.
2. Alkalmazza, kontúrozza és formázza megfelelő kompozit eszközökkel. Az anyagot max. 2 mm-es rétegenként lehet behelyezni és polimerizálni (lásd a 3.1.6 Fénypolimerizálás című részt).

Technikai tippek:

- A legáltalánosabb esetekhez egyetlen opacítás alkalmazása: Mivel a Neo Spectra® ST univerzális CLOUD™ színárnyalatait úgy tervezték, hogy mind a dentin, mind a zománc helyettesítésére alkalmasak legyenek, a legtöbb helyreállításhoz elegendő egyetlen univerzális CLOUD™ színárnyalat. Ha egynél több univerzális CLOUD™ színárnyalat esztétikus összeolvadására van szükség, a színárnyalatok rétegei egyenként polimerizálhatók, alapot képezve az utánuk következő színárnyalatok elhelyezéséhez.
- Az esztétikai szempontból igényes esetekhez több opacitás használata: Az esztétikai szempontból igényes esetekhez, például nagyméretű IV. osztályú, vagy előre- és hátrafelé is nyitott III. osztályú kavitások esetében, Neo Spectra® ST Effects dentin- és zománcszínek használhatók Neo Spectra® ST univerzális CLOUD™ színárnyalatokkal egy egyszerűsített rétegező rendszerben, a nagyobb átlátszatlanság és/vagy áttetszőség biztosítása érdekében.
  - Hozzon létre vékony palatális (lingvális) héjat (kb. 1 mm vastagságban) a kiválasztott univerzális színárnyalat használatával, útmutatásul a tömés pontos formájának eléréséhez.
  - A dentinmag újraalkotásához dentinszínt használjon, amely nem terjed ki teljesen a proximális és az incizális élekre. Hagyjon legalább 1 mm helyet a vesztibuláris (faciális) felületen az univerzális színárnyalat számára.
  - A vesztibuláris (faciális) felület esetében a helyreállítást az univerzális színárnyalat használatával végezze. Erősen áttetsző incizális él eléréséhez az univerzális színárnyalatot használja a vesztibuláris (faciális) terület helyreállításához, és az incizális harmadon hagyjon helyet a zománcszínnek.

3.1.6 Fénypolimerizálás

1. Polimerizálja a restauráció minden területét megfelelő, kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására tervezett, azaz 440-480 nm spektrális csúccsal és 800-2000 mW/cm² sugárzási intenzitással rendelkező polimerizációs lámpával. Ha a lámpa teljesítménye 550-800 mW/cm², legalább 20 másodpercig végezze a polimerizálást.
2. Az egyes rétegeket az alábbi táblázatban megadott ideig kell polimerizálni, figyelembe véve a réteg vastagságát, a színárnyalatot és a polimerizációs lámpa teljesítményét.

Polimerizációs idő 2 mm-es rétegek esetében

A Neo Spectra® ST és a Neo Spectra® ST Effects polimerizálására vonatkozó javaslatok		
Színárnyalatok	**Teljesítmény mW/cm²**	**Polimerizációs idő**
A1-A4, BW	≥ 550	20 másodperc
	≥ 800	10 másodperc
D1, D3	≥ 550	40 másodperc
	≥ 800	30 másodperc
E1	≥ 550	10 másodperc

Polimerizációs idők.

A fenti polimerizációs idők a külső csomagolásokon is megtalálhatók.

Nem kielégítő polimerizálás.

Nem megfelelő polimerizáció.

1. Ellenőrizze a polimerizációs fény kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizációs ciklust.
3. Ellenőrizze a minimális sugárzási intenzitást.
4. Minden egyes réteg minden területét a javasolt polimerizációs ideig világítsa meg.
5. Ellenőrizze a távolságot a polimerizálandó felülettől.

3.1.7 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a restaurációt finírozó fúrókkal vagy gyémántokkal.
2. A további finírozáshoz használjon Enhance® finírozó eszközöket.
3. A polírozás előtt győződjön meg róla, hogy a felület sima és hibamentes.
4. A nagyon magas fényű restauráció eléréséhez javasoljuk az Enhance® és az Enhance® PoGo® finírozó és polírozó eszközök, a Prisma® Gloss™ Regular és Extrafine polírozó paszta használatát.

Kövesse a gyártó kontúrozásra, finírozásra és/vagy polírozásra vonatkozó használati utasításait.

3.2 Indirekt helyreállítás: Inlay, onlay vagy héj

3.2.1 Színválasztás

A kívánt végső szín kiválasztását a fog preparálása előtt kell elvégezni. Lásd a 3.1.1 Színválasztás című részt.

3.2.2 Preparálás

A tervezési követelmények alapvetően hagyományos preparálást jelentenek. Ajánlott a belső szögek lekerekítése és a kavitásfelület széli finomítása a zománcragasztási és finírozási eljárások javítása érdekében. Az alap/alábélelő anyag/pulpa védelmére vonatkozó követelményeket illetően lásd az adhezív és/vagy a ragasztócement gyártójának utasításait.

3.2.3 Lenyomat, mesterminta készítése

1. Készítsen pontos lenyomatot a preparációról.
2. Készítse el a mestermintát, és illessze össze a szemközti mintával a szokásos technika szerint.

3.2.4 A restauráció elkészítése

1. Blokkolja ki a preparáció esetleges alámenős részeit. Vigyen fel elválasztó közeget és/vagy csonklakkot a leválasztott mintára. A legtöbb esetben a restauráció legfeljebb 3 lépésben, egyegy, legfeljebb 2 mm mélységű réteg létrehozásával előállítható.
2. Vigye fel az első réteget/színárnyalatot, ezzel létrehozva a restauráció testét. Alkalmazkodjon a mintához, és maradjon a széleken belül. Az ajánlott fénypolimerizálás a Triad® fénypolimerizációs készülékbe (Dentsply Sirona) 2 percre történő behelyezéssel történik. Vigye fel a restauráció testének második rétegét úgy, hogy visszavágható legyen az okkluzális anatómiához és a végső proximális kontúrhoz. Ismételje meg a fénypolimerizálást a Triad® készülékkel. A végső „zománc" színárnyalat elhelyezése előtt egyedi festés végezhető megfelelő kompatibilis festékekkel a gyártó utasításai szerint. Vigye fel az utolsó réteget, kissé túltöltve és lefedve az összes szélt. Cserélje ki a mintát, behelyezve az artikulált modellbe. Hozza létre az összes külső, proximális és okkluzális érintkezést és az anatómiát. A szomszédos és a szemben lévő modellfogak enyhe kenése ajánlott. Polimerizálja rövid ideig (10 másodpercig) látható fényt kibocsátó kézi polimerizációs készülékkel a kontúrok rögzítéséhez. Távolítsa el a mintát és a restaurációt, és helyezze a Triad® fénypolimerizációs készülékbe a végső 2 perces polimerizáláshoz.

3. Amikor eltávolítja a restaurációt a mintáról, a restauráció véletlen letöredezésének megelőzése érdekében szükség lehet a mintagipsz lekaparására a restauráció széleiről. Tisztítsa le a restaurációról az esetleges maradék mintagipszet. Óvatosan távolítsa el a preparáció szélein túli látható sorját akril fúróval.
4. Végezze el a belső felületek homokfúvását 50 µm szemcseméretű alumínium-oxid csiszoló-anyaggal. Távolítsa el a látható alámenős részek anyagát.
5. Helyezze rá a restaurációt a vágatlan mesterminta preparációjára, szükség szerinti beigazítással. Ellenőrizze a szélek épségét, valamint az általános illeszkedést és kontúrt. Szükség esetén további rétegek adhatók hozzá a felület felérdesítésével és a gyártó utasításai szerinti kompatibilis ragasztó alkalmazásával, majd a fentiek szerinti elhelyezéssel és fénypolimerizálással.

3.2.5 Finírozás és polírozás (laboratórium)

A 3.1.7 Finírozás és polírozás című részben leírtak szerint végezze el.

3.2.6 Cementezés

Az ajánlott cementezési technika a műgyantacementtel történő ragasztás. Kövesse a ragasztó és/vagy a cement gyártójának a preparált fog és a restauráció felületének előkezelésével kapcsolatos utasításait.

3.2.7 Beállítás, finírozás és polírozás (klinikai)

A cementezés után végezze el az összes szükséges okkluzális beállítást, és polírozza a klinikailag beigazított felületeket a 3.1.7 Finírozás és polírozás című részben leírtak szerint.

4 Higiénia

Keresztfertőzés.

Fertőzés.

- Ne használjon fel újra egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- A fecskendők nem újrafeldolgozhatók. A kontaminált fecskendők ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Az újrafelhasználható termékek újrafeldolgozását az utasításoknak megfelelően végezze.

4.1 Az indirekt előállítású restaurációk tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások

Eljárás		✔ Elfogadható
Tisztítás	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	
	Gépi	✔
	Kézi	✔
Fertőtlenítés	Automatizált (mosó/fertőtlenítő berendezés)	
	Gépi	✔
	Kézi	✔
Sterilizálás	Gőzös autokláv	
	Bemerítés	

Az indirekt előállítású restaurációk tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasítások	
Figyelmeztetések	• Ezek az utasítások KIZÁRÓLAG az indirekt előállítású restaurációkra vonatkoznak, a szájüregbe való behelyezés előtt. • Az intenzív fertőtlenítési eljárások nincsenek validálva. Az indirekt restaurációk esetében megfelelő a közepes fokú fertőtlenítés. • Ne autoklávozza gőzös autoklávban. • Ne tisztítsa/fertőtlenítse automata mosó/fertőtlenítő berendezésben. • Kövesse a megfelelő fertőzésmegelőzési tevékenységeket, például a megfelelő kézmosást, valamint új, szúrásbiztos és vegyszerálló kesztyű felvételét a megfelelő műveletekhez. • Ne használjon kemény drótkeféket a restauráció tisztításához, mert károsíthatják a restaurációt. • Kizárólag olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek a hatékonysága jóvá van hagyva, amely az EPA által regisztrálva van (és/vagy a Health Canada által jóvá van hagyva), és a használat a fertőtlenítő oldat gyártója használati utasításának megfelelően történjen.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	• Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van a restaurációkra. A termék élettartamának végét normál esetben klinikai tényezők határozzák meg. A restaurációk feldolgozását általában egyszer végzik el a páciens szájába való behelyezés előtt. • A gőzös autoklávban végzett sterilizálás, az automata mosó-fertőtlenítő berendezéssel végzett kezelés, a kémiai gőzsterilizálási és a forró levegős sterilizálási eljárás hatékonyságát nem vizsgálták és nem validálták, ezért ezek alkalmazása nem ajánlott.
Első kezelés a használat helyén	• Ne hagyja, hogy maradványok vagy bármilyen szennyeződés rászáradjon az eszközre. • Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt. • Távolítsa el a felesleges szennyeződést/nagyobb törmelékdarabokat 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) átitatott eldobható törlőruhával/vattavégű applikátorral. • Távolítson el minden látható szennyeződést, ügyelve rá, hogy a folyadék minden résbe behatoljon. Használjon friss törlőkendőket a folyadék bedörzsöléséhez a résekbe. A használt törlőkendőket dobja ki. További törlőkendőket is felhasználhat. • Szállítsa az eszközt a feldolgozási területre, és kövesse az alábbi validált feldolgozási utasításokat.
Tisztítás előtti előkészítés	• A feldolgozás előtt polírozza a külső felületeket, és készítse elő a belső felületeket a cementezéshez.
Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált	Ne használjon automata mosó-fertőtlenítő berendezéseket az indirekt előállítású kompozit restaurációk feldolgozásához. Az anyag deformálódhat vagy károsodhat.
Tisztítás és fertőtlenítés: Gépi	• A restauráció egyidejűleg tisztítható és fertőtleníthető az ajánlott 70%-os izopropil-alkohol (IPA) oldat használata esetén. • Törölje át a restauráció összes felületét 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) átitatott törlőruhával és vattavégű applikátorral, ügyelve arra, hogy minden barázdát és peremet megtisztítson. • Merítse bele a restaurációt 70%-os IPA oldatot tartalmazó ultrahangos fürdőbe legalább 1 percre, hacsak az oldat gyártója által másként nincs meghatározva. • Öblítse legalább ivóvíz minőségű csapvíz alatt legalább 30 másodpercig. • Hagyja teljesen megszáradni a levegőn. • Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződéseket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Tisztítás: Kézi	• Törölje át a restauráció összes felületét 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) átitatott törlőruhával és vattavégű applikátorral, ügyelve arra, hogy minden barázdát és peremet megtisztítson. • Merítse bele a restaurációt 70%-os IPA oldatba legalább 1 percre, hacsak az oldat gyártója által másként nincs meghatározva. • Törölje át a restauráció összes felületét 70%-os izopropil-alkohollal (IPA) átitatott vattavégű applikátorral és/vagy puha sörtéjű kefével, ügyelve arra, hogy minden barázdát és peremet megtisztítson. Folytassa a súrolást, amíg minden durvább szennyeződést el nem távolított. • Öblítse legalább ivóvíz minőségű csapvíz alatt legalább 30 másodpercig. • Hagyja teljesen megszáradni a levegőn. • Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződéseket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
Fertőtlenítés: Kézi	• Merítse bele a restaurációt 70%-os IPA oldatba legalább 1 percre, hacsak az oldat gyártója által másként nincs meghatározva. • Öblítse legalább ivóvíz minőségű csapvíz alatt legalább 30 másodpercig. • Hagyja teljesen megszáradni a levegőn. • Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződéseket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
Szárítás	Törölje szárazra az eszközöket egy tiszta, szálmentes törlőruhával. Szállítás előtt hagyja a komponenseket a levegőn teljesen megszáradni.
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	Közvetlenül a szállítás előtt ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e. Ha az eszköz kifakult, sérült vagy deformálódott, ki kell dobni.
Csomagolás	Nincsenek különleges követelmények.
Sterilizálás	A sterilizálás nem megengedett. Egy módszert sem validáltak. Ne tegye ki a restaurációkat gőzös autoklávban végzett sterilizálásnak vagy kémiai sterilizáló folyadékba merítésnek. A restauráció károsodhat.
Tárolás	• A feldolgozott restaurációkat szobahőmérsékleten, nedvességtől és magas páratartalomtól védve tárolja. • A szennyeződés elkerülése érdekében a feldolgozott restaurációkat a használatig fedett tárolóban, például fiókban vagy szekrényben tárolja.

4.2 Compules® Tips Gun

Az újrafeldolgozást illetően lásd a Compules® Tips Gun használati utasítását, amely a https://www.dentsplysirona.com/ifu weboldalunkon érhető el. Igény esetén ingyenesen elküldjük Önnek 7 napon belül a használati utasítás egy nyomtatott példányát az Ön által igényelt nyelven. Ennek megrendeléséhez használja a https://www.dentsplysirona.com/ifu helyen található megrendelőlapot.

4.3 Compules® Tips – keresztfertőzés

Keresztfertőzés.

Fertőzés.

- Ne használja fel újra a Compules® Tips kapszulákat. A Compules® Tips kapszulák ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

4.4 Fecskendők – keresztfertőzés

Keresztfertőzés.

Fertőzés.

- A fecskendők nem újrafeldolgozhatók.
- Annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőket a rájuk fröccsenő testnedvektől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését feltétlenül a fogászati kezelőegységen kívül végezze, tiszta/fertőtlenített kesztyűben. Amennyiben kontaminálódtak, ne használja fel újra a fecskendőket.
- A kontaminált fecskendők ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

Annak megakadályozására, hogy a fecskendőkre testnedvek fröccsenjenek, szennyezett kéz által vagy orális szövetekkel szennyeződjenek, védőgát alkalmazása ajánlott. A védőgátak alkalmazása kiegészítő óvintézkedés a nagyobb törmelékdarabokkal szemben, de nem minden szennyeződéssel szemben nyújt védelmet.
A fecskendő véletlen érintkezése vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítőoldattal nem károsítja a fecskendőtestet. Ne hagyja, hogy az oldat szennyezett anyaggal érintkezzen. Dobjon ki minden olyan kompozit anyagot, amely bármely folyadékkal vagy nem steril eszközzel érintkezésbe került.
Törölje szárazra a fecskendőt szálmentes, egyszerhasználatos törlőkendővel. Törölje le óvatosan a fecskendőt.

4.5 Fogszínkulcs és egyedi fogszínkulcs-lapok – keresztfertőzés

Keresztfertőzés.

Fertőzés.

- A fogszínkulcs és az egyedi fogszínkulcs-lapok nem újrafeldolgozhatók.
- Annak érdekében, hogy megóvja a fogszínkulcsot és az egyedi fogszínkulcs-lapokat a rájuk fröccsenő testnedvektől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fogszínkulcs és az egyedi fogszínkulcs-lapok kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze. Ne használja fel újra a fogszínkulcsot és az egyedi fogszínkulcs-lapokat, ha kontaminálták.
- A kontaminált fogszínkulcs és az egyedi fogszínkulcs-lapok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

4.6 Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

5 Gyártási tételszám (LOT), lejárati idő ( ) és levelezés

1. Ne használja a lejárati idő után.
   ISO-szabvány szerint: “ÉÉÉÉ-HH” vagy “ÉÉÉÉ-HH-NN”
2. Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
   - Referenciaszám (REF)
   - Gyártási tételszám
   - Lejárati idő
3. Bármely, a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. Eszközazonosító (Basic UDI-DI): ++D010FIM03R3

A termék biztonságosságáról és a klinikai teljesítőképességéről szóló összefoglalót (SSCP) lásd (az elérhetővé tételt követően) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, ahol a termék fent említett Alapvető UDI-DI azonosítója alapján tud keresni, vagy a https://www.dentsplysirona.com/ifu ahol referenciaszám (REF) alapján lehetséges a keresés.

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Material compozit universal pentru restaurări

Neo Spectra® ST Effects
Material compozit universal pentru restaurări

ATENȚIE: Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniști din domeniul stomatologic.

Cuprins Pagina

1 Descrierea produsului 129
2 Observații privind siguranța 131
3 Instrucțiuni pas cu pas 132
4 Igienă 137
5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența 141

1 Descrierea produsului

Neo Spectra® ST și **Neo Spectra® ST Effects** sunt materiale compozite universale, nanoceramice, fotopolimerizabile, radioopace, pe baza noii **tehnologii de umplere SphereTEC®** indicată pentru ambele tipuri de restaurări, directe și indirecte.

Tehnologia de umplere granulată, sferică, numită SphereTEC®, aduce cu sine efectul unui rulment cu bile, care duce proprietățile de manipulare ale produselor Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects la nivelul următor:

- **Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects se adaptează cu ușurință la suprafețele cavității, dar nu se lipesc de instrumentele manuale.**
- **Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects sunt ușor de modelat cu precizie și au o rezistență ridicată la alunecare.**
- **Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects asigură o consistență fermă, fiind în același timp ușor de extrudat din vârfurile Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST constă din cinci nuanțe universale CLOUD™ de translucidite intermediară, numite (A1) până la (A4).

Fiecare nuanță universală CLOUD™ este proiectată să se adapteze la o serie de nuanțe VITA®[1]. Ca ansamblu, cele cinci nuanțe universale CLOUD™ acoperă toate cele 16 nuanțe clasice VITA® și duc la rezultate clinice estetice. În plus, este disponibilă o nuanță de dentină albă (BW) pentru dinții albiți. **Neo Spectra® ST Effects** oferă două nuanțe opace de dentină (D1 și D3) și o nuanță de smalț translucid (E1) care funcționează împreună cu nuanțele universale CLOUD™ **Neo Spectra® ST** într-un sistem simplificat de stratificare care conferă o opacitate și/sau transluciditate suplimentară, în funcție de necesitățile cazurilor solicitante estetic.

[1] Nu este o marcă comercială înregistrată a companiei Dentsply Sirona, Inc.

Materialele de umplere cu granule sferice, care sunt alcătuite din elemente de umplere din sticlă primară de ordinul submicronilor asigură o procedură de lustruire rapidă și ușoară, care are drept rezultat un luciu remarcabil.

1.1 Indicații

- Restaurări directe ale tuturor claselor de cavități din dinții anteriori și posteriori.
- Confecționarea indirectă a inlay-urilor, onlay-urilor și fațetelor.

1.2 Contraindicații

- Utilizarea la pacienții care au antecedente de reacții alergice severe la rășini metacrilice sau la oricare dintre celelalte componente.

1.3 Forme de prezentare

Pentru o manipulare eficientă, materialul compozit universal Neo Spectra® ST pentru restaurări este disponibil cu HV (High Viscosity, viscozitate ridicată) și LV (Low Viscosity, viscozitate redusă). Neo Spectra® ST Effects este disponibil numai cu HV (High Viscosity, viscozitate ridicată). Atât Neo Spectra® ST, cât și Neo Spectra® ST Effects sunt disponibile în două forme de prezentare:

- Compules® Tips predozate
- Seringi

1.4 Compoziție

- Sticlă cu silicat de bariu, aluminiu, bor
- Material de umplere prepolimerizat
- Polimetacrilat multifuncțional de dimetacrilat TEGDMA
- Fluorură de yterbiu
- Polisiloxan modificat cu metacrilat (ceramică modificată organic)
- Etil-4(dimetilamino)benzoat (fotoaccelerator)
- Inițiator
- Hidroxitoluen butilat (BHT)
- Stabilizator UV
- Camforchinonă (fotoinițiator)
- Dioxid de titan
- Pigmenți de oxid de fier
- Agent fluorescent

Sistem de umplere bazat pe SphereTEC®.

Sistemul de umplere este alcătuit din sticlă cu bariu, material de obturație prepolimerizat și fluorură de yterbiu:
HV: 78-80 procente de masă sau 60-62 procente de volum.
LV: 76-78 procente de masă sau 57-60 procente de volum.
Ingrediente suplimentare sunt catalizatori, aditivi, stabilizatori și pigmenți (~1 procente de masă, conform nuanței). Cantitatea totală de materiale de umplere anorganice este următoarea:
HV: 72-74 procente de masă sau 50-52 procente de volum.
LV: 71-72 procente de masă sau 48-50 procente de volum.
Dimensiunea particulelor pentru materialele de umplere anorganice variază de la 0,1 la 3,0 µm.

1.5 Adezivi compatibili

Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects se utilizează după aplicarea unui adeziv adecvat pentru dentină/smalț și sunt compatibile chimic cu adezivii convenționali pentru dentină/smalț pe bază de (met)acrilat, inclusiv adezivii Dentsply Sirona, proiectați pentru utilizare cu materiale de restaurare compozite, fotopolimerizate vizibil (consultați instrucțiunile de utilizare complete ale adezivului ales).

2 Observații privind siguranța

Țineți cont de următoarele note generale privind siguranța și de notele speciale privind siguranța din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Se utilizează pentru a vă atrage atenția asupra riscurilor potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.



Simbol de informare.

Acest simbol de informare se utilizează pentru a evidenția informații importante privind utilizarea corectă.

2.1 Avertismente

Materialul conține metacrilați și monomeri polimerizabili care pot fi iritanți pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza sensibilizare prin contact cu pielea și dermatită alergică de contact la persoanele susceptibile.

- **Evitați contactul cu ochii** pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți cu apă din abundență și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu pielea** pentru a preveni iritațiile și o posibilă reacție alergică. În caz de contact, pe piele se pot observa erupții roșiatice. În caz de contact cu pielea, îndepărtați materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați minuțios cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau erupție cutanată, opriți utilizarea și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu țesuturile orale moi/mucoasa bucală** pentru a preveni inflamațiile. În caz de contact accidental, îndepărtați materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu apă din abundență și expectorați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, solicitați un consult medical.

2.2 Măsuri de precauție

Acest produs este destinat utilizării doar așa cum se menționează în mod specific în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs, care nu este conformă cu aceste instrucțiuni de utilizare, este la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.

- Dacă se păstrează în frigider, lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- Contactul cu salivă, sânge sau lichid din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciuc.
- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa stomatologică și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu practicile optime la nivel local.
- Dispozitivele marcate „de unică folosință" pe etichetă sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. A se elimina după utilizare. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Seringile nu pot fi reprocesate. Pentru a preveni expunerea seringilor la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringile să fie manipulate la distanță de aparatul dentar, cu mănuși curate/dezinfectate. Eliminați seringile dacă sunt contaminate.
- Ca măsură de precauție suplimentară, seringile pot fi protejate de impurități grosiere, dar nu de toată contaminarea, prin aplicarea unei bariere de protecție.
- Se recomandă utilizarea vârfurilor Compules® Tips cu pistolul pentru vârfuri Compules® Tips Gun.
- Pistolul pentru vârfuri Compules® Tips Gun este destinat utilizării numai cu vârfuri Dentsply Sirona Compules® Tips sau Compula® Tips.

- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vârfuri Compules® Tips Gun.
- Ghidul de nuanțe și filele individuale din ghidul de nuanțe nu pot fi reprocesate. Pentru a preveni expunerea ghidului de nuanțe și a filelor individuale din ghidul de nuanțe la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca ghidul de nuanțe și filele individuale din ghidul de nuanțe să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate.
- Materialul trebuie să fie extrudat ușor. NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ. Presiunea excesivă poate cauza ruperea vârfului Compules® Tip sau ejectarea acestuia din pistolul pentru vârfuri Compules® Tips Gun.
- Închideți strâns seringile imediat după utilizare.
- Interacțiuni:
  – Nu utilizați materiale care conțin eugenol sau peroxid de hidrogen împreună cu acest produs, deoarece acestea pot interfera cu procesul de întărire a produsului.
  – Materialele de restaurare Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects sunt materiale fotopolimerizabile. Prin urmare, nu trebuie expuse la surse de lumină de intensitate mare (de exemplu lampa operatorie sau lămpile cu LED ale lupelor). Prelucrați-l imediat, de îndată ce materialul a fost aplicat.
  – Dacă se utilizează fire de retracție impregnate cu minerale (de exemplu cu compuși ferici) și/sau soluții hemostatice împreună cu procedurile adezive, sigilarea marginală poate fi influențată negativ, permițând microscurgeri, pătarea în profunzime și/sau eșecul restaurării. Dacă retracția gingivală este necesară, se recomandă utilizarea firului simplu, neimpregnat.

2.3 Reacții adverse
- Contactul cu ochii: iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se pot observa erupții roșiatice.
- Contactul cu mucoasele: inflamație (consultați secțiunea 2.1 Avertismente).

2.4 Condiții de păstrare

Condițiile de păstrare inadecvate pot scurta perioada de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.
- A se păstra la temperaturi cuprinse între 2 °C și 28 °C.
- A se feri de lumina directă a soarelui și a se proteja de umiditate.
- A nu se congela.
- A nu se utiliza după data de expirare.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Restaurare directă

De exemplu: restaurarea cavităților, fațetare, remodelare cosmetică și funcțională, construcția bonturilor, tije de imobilizare, amalgam, materiale compozite, reparații cu materiale ceramice și porțelan.

3.1.1 Selectarea nuanței

1. Înainte de selectarea nuanței, curățați suprafața dinților cu pastă profilactică, pentru a îndepărta placa sau petele de pe suprafață.
2. Selectați nuanța în timp ce dinții sunt hidratați.

Materialul Neo Spectra® ST pentru restaurări a fost proiectat științific pentru a permite ca smalțul și dentina din structura dentară să se îmbine cu materialul compozit, cu un rezultat translucid similar realității. Cele 5 nuanțe A de material Neo Spectra® ST pentru restaurări reproduc în mod adecvat cele 16 nuanțe VITA® tradiționale.

Pentru cazurile pretențioase estetic, care necesită efecte speciale pentru obținerea rezultatului estetic dorit, Neo Spectra® ST Effects oferă 2 nuanțe de dentină și o nuanță de smalț care funcționează împreună cu nuanțele universale CLOUD™ Neo Spectra® ST într-un sistem simplificat de stratificare care conferă o opacitate și/sau transluciditate suplimentară, în funcție de necesități.

Pentru selectarea nuanțelor, se pot utiliza două instrumente:

- Ghidul de nuanțe Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects. Ghidul de nuanțe Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects este alcătuit din file care sunt fabricate din material compozit cu proprietăți optice apropiate de cele ale materialelor Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects.
- Ghidul de nuanțe clasice VITA® în combinație cu eticheta i-shade. Eticheta i-shade de pe Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects facilitează alegerea nuanței prin atribuirea uneia dintre cele cinci nuanțe universale CLOUD™ fiecăreia dintre cele 16 nuanțe VITA®.

3.1.1.1 Selectarea nuanței cu ghidul de nuanțe Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects

1. Utilizați filele de nuanțe ale ghidului de nuanțe Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects pentru a alege nuanța cea mai apropiată de cea a zonei de restaurat.

Evitați contaminarea ghidului de nuanțe.

Pentru a preveni expunerea ghidului de nuanțe la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca ghidul de nuanțe să fie manipulat departe de aparatul dentar, cu mănuși curate/dezinfectate. Pentru selectarea nuanțelor, scoateți filele individuale din suportul ghidului de nuanțe.

3.1.1.2 Selectarea nuanțelor cu ghidul de nuanțe clasice VITA® și cu eticheta i-shade

Pregătiți eticheta i-shade.

Pentru a vă asigura că eticheta i-shade este disponibilă lângă scaun, vă recomandăm să o lipiți pe partea posterioară a ghidului de nuanțe clasice VITA®.

1. Selectați dintele de referință clasică VITA®, a cărui parte centrală corespunde cel mai bine suprafeței dintelui de restaurat.
2. Utilizați eticheta i-shade (consultați tabelul de mai jos) pentru a identifica nuanța universală CLOUD™ Neo Spectra® ST potrivită și nuanța (nuanțele) adecvată(e) Neo Spectra® ST Effects dacă se doresc efecte estetice sporite.

Nuanța dentară conform ghidului de nuanțe clasice VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Nuanța Neo Spectra® ST universal CLOUD™ recomandată	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Nuanțele Neo Spectra® ST Effects recomandate	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Pregătirea cavității

1. Curățați suprafața dintelui cu o pastă profilactică fără fluor (de exemplu pasta profilactică Nupro®).
2. Pregătiți cavitatea (cu excepția situației în care nu este necesar, de exemplu, leziune cervicală).
3. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciuc.
4. Clătiți suprafața prin pulverizare cu apă și îndepărtați cu atenție apa de clătire. Nu uscați structura dintelui în mod excesiv.

3.1.3 Aplicarea matricei și a penei (restaurări de clasa a II-a)

1. Aplicați o matrice (de exemplu, sistemul de matrice AutoMatrix® sau Palodent®) și o pană. Lustruirea benzii matricei va îmbunătăți contactul și conturul. Se recomandă aplicarea prealabilă a unei pene sau aplicarea inelului Palodent® V3.

3.1.4 Protejarea pulpei, condiționarea dinților/pretratarea dentinei, aplicarea adezivului

Consultați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului adezivului pentru protejarea pulpei, condiționarea dinților și/sau aplicarea adezivului. După ce suprafețele au fost tratate corespunzător, acestea trebuie păstrate necontaminate. Începeți imediat aplicarea materialului.

3.1.5 Aplicare

Aplicați materialul în straturi, imediat după aplicarea adezivului. Materialul este proiectat să fie polimerizat în straturi cu adâncimea/grosimea de până la 2 mm.

Utilizarea Compules® Tips

1. Introduceți vârful Compules® Tip în deschizătura crestată a pistolului pentru vârfuri Compules® Tips Gun. Asigurați-vă că este introdus mai întâi manșonul de pe Compules® Tip.
2. Îndepărtați capacul colorat de pe Compules® Tip. Compules® Tip poate fi rotit cu 360°, pentru a obține unghiul corespunzător de pătrundere în cavitate sau pe tamponul de amestecare.
   NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.
   Utilizarea indirectă: Dispensați cantitatea necesară de material pe un bloc de amestecare și protejați-o de lumină. Aplicați material în cavitate, cu un instrument din plastic.
   - sau -
   Utilizarea intraorală directă: Distribuiți materialul direct în cavitatea pregătită, exercitând o presiune lentă și uniformă.
3. Pentru a scoate vârful Compules® Tip utilizat, asigurați-vă că pistonul pistolului pentru vârfuri Compules® Tips Gun este retras complet, permițând deschiderea mânerului în poziția sa cea mai largă. Deplasați în jos capătul frontal al Compules® Tip și scoateți-l.

Forța excesivă.

Vătămarea.

1. Aplicați o presiune lentă și constantă asupra pistolului pentru Compules® Tips Gun.
2. Nu exercitați o forță excesivă. Poate rezulta în ruperea Compules® Tip sau ejectarea sa din pistolul pentru Compules® Tips Gun.

Utilizarea seringilor

Evitați contaminarea seringii.

Pentru a preveni expunerea seringii la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringa să fie manipulată departe de aparatul dentar, cu mănuși curate/dezinfectate.

1. Scoateți capacul.
2. Rotiți lent mânerul seringii în sens orar și dispensați cantitatea necesară de material pe un bloc de amestecare.
3. Orientați în sus vârful frontal al seringii și rotiți mânerul în sens antiorar, pentru a împiedica scurgerea materialului.
4. Închideți imediat seringa cu capacul.
5. Protejați de lumină materialul de restaurare de pe blocul de amestecare.

Liner fluid opțional: aplicarea unui liner fluid compatibil (disponibil separat) înaintea aplicării materialelor de restaurare Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects este opțională. Urmați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului.

3.1.5.1 Aplicarea materialului de restaurare

1. Distribuiți materialul compozit direct în cavitatea pregătită/pe suprafața dintelui din vârful Compules® Tip, exercitând o presiune lentă și constantă. Nu este necesară o forță excesivă. Ca alternativă, materialul poate fi extras pe un bloc curat din vârful Compules® Tip sau dintr-o seringă și poate fi depus pe preparație cu un instrument de aplicare adecvat.
2. Adaptați, conturați și modelați cu instrumente adecvate pentru materiale compozite. Materialul poate fi aplicat și fotopolimerizat în straturi de până la 2 mm (consultați 3.1.6 Fotopolimerizare).

Sfaturi tehnice:

- Utilizați o singură opacitate pentru majoritatea cazurilor obișnuite: Deoarece nuanțele universale CLOUD™ Neo Spectra® ST sunt proiectate să înlocuiască atât dentina cât și smaltul, o singură nuanță universală CLOUD™ este suficientă pentru cele mai multe restaurări. Dacă se dorește combinarea estetică a mai mult de o nuanță universală CLOUD™, straturile de nuanțe pot fi polimerizate individual, pentru a forma o bază pentru aplicarea nuanței următoare.
- Utilizați opacități multiple pentru cazurile pretențioase estetic: pentru cazurile pretențioase estetic, precum cavitățile mari de clasa IV sau cele meziodistale de clasa III, nuanțele de dentină și smalț Neo Spectra® ST Effects pot fi utilizate împreună cu nuanțele universale CLOUD™ Neo Spectra® ST într-un sistem simplificat de stratificare care conferă o opacitate și/sau transluciditate suplimentară.
  - Creați un strat subțire palatin (lingual) (de aproximativ 1 mm grosime) cu ajutorul nuanței universale alese pentru a genera un reper pentru obținerea formei unei forme precise a restaurării.
  - Utilizați nuanța de dentină pentru a recrea miezul de dentină, fără extindere completă spre marginile proximale și incizale. Lăsați un spațiu de cel puțin 1 mm pe suprafața vestibulară (facială) pentru nuanța universală.
  - Finalizați restaurarea cu ajutorul nuanței universale pentru suprafața vestibulară (facială). Pentru o margine incizală cu transluciditate ridicată, utilizați nuanța universală pentru restaurarea zonei vestibulare (faciale), lăsând spațiu în treimea incizală pentru nuanța de smalț.

3.1.6 Fotopolimerizare

1. Fotopolimerizați fiecare strat cu o lampă de polimerizare adecvată, proiectată pentru polimerizarea materialelor care conțin inițiator cu camforchinonă (CQ), adică la un vârf al spectrului din intervalul 440-480 nm și o iradianță de 800-2000 mW/cm². Polimerizați timp de cel puțin 20 secunde dacă intensitatea luminoasă este între 550 și 800 mW/cm².
2. Polimerizați fiecare strat pe durata indicată în tabelul de mai jos, luând în considerare grosimea stratului, nuanța și intensitatea luminoasă a lămpii de polimerizare.

Timpul de polimerizare pentru straturi de 2 mm

Recomandări privind polimerizarea materialelor Neo Spectra® ST și Neo Spectra® ST Effects		
Nuanțe	**Emisie mW/cm²**	**Timpul de polimerizare**
A1-A4, BW	≥ 550	20 secunde
	≥ 800	10 secunde
D1, D3	≥ 550	40 secunde
	≥ 800	30 secunde
E1	≥ 550	10 secunde

Tabel cu timpii de polimerizare.

Tabelul de mai sus cu timpii de polimerizare apare și pe toate ambalajele exterioare.

Polimerizarea insuficientă.

Polimerizarea inadecvată.

1. Verificați compatibilitatea lămpii de polimerizare.
2. Verificați ciclul de polimerizare.
3. Verificați radianța minimă.
4. Polimerizați fiecare zonă a fiecărui strat, respectând timpul de polimerizare recomandat.
5. Verificați distanța față de suprafața care trebuie polimerizată.

3.1.7 Finisare și șlefuire

1. Conturați restaurarea, utilizând freze de finisare sau diamantate.
2. Utilizați dispozitive de finisare Enhance® pentru finisare suplimentară.
3. Înainte de lustruire, verificați ca suprafața să fie netedă și să nu prezinte defecte.
4. Pentru realizarea unei restaurări cu un lustru foarte puternic, vă recomandăm Enhance® și Enhance® PoGo®, instrumentele de finisare și lustruire, pasta de lustruire Prisma® Gloss™ Regular și Extrafine.

Pentru conturare, finisare și/sau șlefuire, respectați instrucțiunile de utilizare ale fabricantului.

3.2 Restaurări indirecte: inlay, onlay sau fațetă

3.2.1 Selectarea nuanței

Selectarea finală a nuanței dorite trebuie efectuată înainte de prepararea dintelui. Consultați 3.1.1 Selectarea nuanței.

3.2.2 Preparare

Cerințele de design sunt în principal cele ale unei preparații convenționale. Se recomandă rotunjirea unghiurilor interne și finisarea marginii dintre cavitate și suprafață pentru sporirea adeziunii smalțului și îmbunătățirea procedurilor de finisare. Consultați instrucțiunile fabricantului cimentului adeziv și/sau de fixare referitoare la cerințele de protejare a bazei/liner-ului/pulpei.

3.2.3 Amprentă, fabricarea modelului de lucru

1. Luați o amprentă exactă a preparației.
2. Pregătiți modelul de lucru și montați modelul maxilarului antagonist în articulator cu ajutorul tehnicii obișnuite.

3.2.4 Fabricarea restaurării

1. Eliminați orice zone retentive ale preparației. Aplicați un mediu de separare și/sau lac separator pentru modele pe modelul separat. În cele mai multe cazuri, restaurarea se poate fabrica în nu mai mult de 3 straturi, fiecare de până la 2 mm adâncime.
2. Aplicați primul strat/prima nuanță creând corpul restaurării. Adaptați la model păstrând o mică distanță față de margini. Fotopolimerizarea recomandată se efectuează prin plasare în unitatea de fotopolimerizare Triad® (Dentsply Sirona) timp de 2 minute. Aplicați al doilea strat al corpului permițând apariția zonelor retentive aferente anatomiei ocluzale și conturul proximal final. Repetați fotopolimerizarea cu Triad®. Înainte de plasarea nuanței finale de „smalț”, petele individuale se pot realiza cu ajutorul petelor compatibile adecvate, conform instrucțiunilor fabricantului. Aplicați stratul final realizând un exces ușor și acoperind toate marginile. Reaplicați modelul în modelul montat în articulator. Stabiliți toate contactele externe, proximale și ocluzale și anatomia.

Se recomandă lubrifierea ușoară a dinților învecinați și antagoniști față de model. Polimerizați un timp scurt (10 secunde) cu o unitate manuală de fotopolimerizare vizibilă pentru a fixa contururile. Îndepărtați modelul împreună cu restaurarea, plasați în unitatea de fotopolimerizare Triad® pentru polimerizarea finală de 2 minute.

3. Când se îndepărtează restaurarea de pe model, poate fi necesar să se răzuiască ghipsul pentru modele de pe marginile restaurării, pentru a preveni fracturarea accidentală a restaurării. Curățați orice urme de ghips pentru modele de pe restaurare. Îndepărtați cu grijă materialul în exces de la nivelul marginilor preparației cu ajutorul unei freze acrilice.
4. Sablați ușor suprafețele interne cu material abraziv cu particule de oxid de aluminiu de 50 µm. Îndepărtați materialul retentiv vizibil.
5. Aplicați restaurarea pe preparația modelului principal, ajustând-o după necesități. Verificați integritatea marginală, adaptarea generală și conturul. Dacă este necesar, se pot adăuga straturi suplimentare prin asprirea suprafeței și aplicarea unui adeziv compatibil conform instrucțiunilor fabricantului, urmată de aplicare și fotopolimerizare așa cum s-a descris mai sus.

3.2.5 Finisare și șlefuire (laborator)

Finalizați așa cum se descrie în 3.1.7 Finisare și șlefuire.

3.2.6 Cimentare

Tehnica de cimentare recomandată este fixarea adezivă cu ajutorul unui ciment pe bază de rășină. Urmați instrucțiunile fabricantului materialului adeziv și/sau cimentului privind pretratarea dintelui preparat și suprafața restaurării.

3.2.7 Ajustare, finisare și șlefuire (clinic)

După cimentare, efectuați toate ajustările ocluzale necesare și șlefuiți toate suprafețele ajustate clinic așa cum se descrie în 3.1.7 Finisare și șlefuire.

4 Igienă

Contaminare încrucișată.

Infecția.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
- Seringile nu pot fi reprocesate. Eliminați seringile contaminate în conformitate cu reglementările locale.
- Reprocesați produsele refolosibile conform instrucțiunilor.

4.1 Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea restaurărilor fabricate indirect

Procesare		✔ Acceptabil
Curățarea	Automatizată (aparat de spălare/dezinfectare)	
	Mecanică	✔
	Manuală	✔
Dezinfectarea	Automatizată (aparat de spălare/dezinfectare)	
	Mecanică	✔
	Manuală	✔
Sterilizarea	Autoclav cu abur	
	Scufundarea	

Instrucțiuni pentru curățarea și dezinfectarea restaurărilor fabricate indirect	
Avertismente	• Aceste instrucțiuni trebuie să se utilizeze NUMAI pentru o restaurare fabricată indirect, înainte de etapa intraorală. • Procedurile de dezinfectare de nivel înalt nu au fost validate. Dezinfectarea de nivel intermediar este adecvată pentru restaurări indirecte. • Nu autoclavați în autoclavul cu abur. • Nu curățați/dezinfectați în aparatul automat de spălare/dezinfectare. • Luați măsurile corespunzătoare de prevenire a infecțiilor, precum spălarea adecvată a mâinilor și purtarea de mănuși noi, rezistente la înțepare și la substanțe chimice, în etapele relevante. • Nu utilizați perii de sârmă dură pentru a curăța restaurarea, deoarece pot cauza deteriorări. • Utilizați numai o soluție dezinfectantă aprobată datorită eficacității sale, înregistrată EPA (și/sau aprobată de Health Canada), în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale fabricantului soluției dezinfectante.
Limitări privind reprocesarea	• Reprocesarea repetată are un efect minim asupra restaurărilor. Durata de utilizare este determinată în mod normal de factorii clinici. În mod obișnuit, restaurările sunt procesate o dată înainte de aplicarea la pacient. • Autoclavarea cu abur, spălarea/dezinfectarea automatizată, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu sunt recomandate a fi utilizate.
Tratamentul inițial la punctul de utilizare	• Nu permiteți uscarea reziduurilor sau a oricărei forme de contaminare pe dispozitiv. • Utilizați o pereche nouă, curată de mănuși de examinare. • Îndepărtați excesul de murdărie/impurități grosiere prin ștergere cu o lavetă de unică folosință/un aplicator cu vârf din bumbac saturat cu alcool izopropilic 70% (IPA). • Îndepărtați toată murdăria vizibilă, asigurându-vă că lichidul pătrunde în toate șanțurile. Utilizați șervețele proaspete pentru a freca lichidul în șanțuri. Eliminați șervețelele utilizate. Se pot utiliza șervețele suplimentare. • Transportați în zona de procesare și urmați instrucțiunile de procesare validate, de mai jos.
Pregătire înainte de curățare	• Ștergeți suprafețele externe și pregătiți suprafețele interne pentru cimentare înainte de procesare.
Curățarea și dezinfectarea: Automată	Nu utilizați dispozitive de spălare/dezinfectare automată pentru procesarea restaurărilor din material compozit fabricate indirect. Materialul se poate deforma sau deteriora.
Curățarea și dezinfectarea: Mecanică	• Restaurarea poate fi curățată și dezinfectată în același timp dacă se utilizează soluția recomandată de alcool izopropilic 70% (IPA). • Utilizând o lavetă și un aplicator cu vârf din bumbac saturat cu IPA 70%, ștergeți toate suprafețele restaurării, asigurându-vă că ștergeți toate șanțurile și marginile. • Introduceți restaurarea într-o baie ultrasonică în soluție de IPA 70% timp de cel puțin 1 minut, dacă fabricantul soluției nu menționează altă durată. • Clătiți sub apă de la robinet care are cel puțin calitatea apei potabile, timp de minim 30 secunde. • Lăsați să se usuce la aer până când este uscată complet. • Verificați vizual dacă există murdărie vizibilă și, dacă este necesar, repetați procedura de curățare și de dezinfectare.

Curățarea: Manuală	• Utilizând o lavetă și un aplicator cu vârf din bumbac saturat cu IPA 70%, ștergeți toate suprafețele restaurării, asigurându-vă că ștergeți toate șanțurile și marginile. • Introduceți restaurarea într-o baie ultrasonică în soluție de IPA 70% timp de cel puțin 1 minut, dacă fabricantul soluției nu menționează altă durată. • Utilizând un aplicator cu vârf din bumbac și/sau o perie moale saturată cu IPA 70%, ștergeți toate suprafețele restaurării, asigurându-vă că ștergeți toate șanțurile și marginile. Continuați să frecați până când toată murdăria grosieră este îndepărtată. • Clătiți sub apă de la robinet care are cel puțin calitatea apei potabile, timp de minim 30 secunde. • Lăsați să se usuce la aer până când este uscată complet. • Verificați vizual dacă există murdărie vizibilă și, dacă este necesar, repetați procedura de curățare și de dezinfectare.
Dezinfectare: Manuală	• Introduceți restaurarea într-o baie ultrasonică în soluție de IPA 70% timp de cel puțin 1 minut, dacă fabricantul soluției nu menționează altă durată. • Clătiți sub apă de la robinet care are cel puțin calitatea apei potabile, timp de minim 30 secunde. • Lăsați să se usuce la aer până când este uscată complet. • Verificați vizual dacă există murdărie vizibilă și, dacă este necesar, repetați procedura de curățare și de dezinfectare.
Uscare	Ștergeți dispozitivele cu o lavetă curată, fără scame. Lăsați componentele să se usuce complet la aer înainte de utilizare.
Întreținere, inspectare și testare	Imediat înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul pentru a vă asigura că au fost îndepărtate orice urme de contaminare. Dacă dispozitivul prezintă modificări de culoare, este deteriorat sau deformat, trebuie eliminat.
Ambalare	Nu există cerințe speciale.
Sterilizarea	Sterilizarea nu este permisă. Nu a fost validată nicio metodă. Nu supuneți restaurările la autoclavare cu abur sau cufundare într-un lichid de sterilizare chimică. Rezultatul poate fi eșecul restaurării.
Păstrare	• Depozitați restaurarea procesată la temperatura camerei, ferită de umezeală sau umiditate excesivă. • Pentru a preveni contaminarea, depozitați restaurările procesate acoperite, de exemplu într-un sertar sau dulap, până la utilizare.

4.2 Pistolul pentru vârfuri Compules® Tips Gun

Pentru instrucțiunile de reprocesare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vârfuri Compules® Tips Gun, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresa https://www.dentsplysirona.com/ifu. Dacă solicitați, vă vom trimite un exemplar tipărit gratuit al instrucțiunilor de utilizare, în limba solicitată, în termen de 7 zile. În acest scop, puteți utiliza formularul de comandă disponibil la adresa https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Vârfurile Compules® Tips – contaminare încrucișată

Contaminare încrucișată.

Infecția.

- Nu reutilizați vârfurile Compules® Tips. Eliminați vârfurile Compules® Tips în conformitate cu reglementările locale.

4.4 Seringi – contaminare încrucișată

Contaminare încrucișată.

Infecția.

- Seringile nu pot fi reprocesate.
- Pentru a preveni expunerea seringilor la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringile să fie manipulate la distanță de aparatul dentar, cu mănuși curate/dezinfectate. Nu reutilizați seringile dacă sunt contaminate.
- Eliminați seringile contaminate în conformitate cu reglementările locale.

Pentru a preveni expunerea seringilor la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate sau țesuturi orale, se recomandă utilizarea unei bariere de protecție. Utilizarea barierelor de protecție este o măsură de precauție suplimentară împotriva impurităților grosiere, dar nu împotriva întregii contaminări.
Contactul accidental al seringii cu apă, săpun sau cu o soluție dezinfectantă de spital, pe bază de apă nu va deteriora corpul seringii. Nu permiteți contactul niciun contact al soluției cu materialul conținut. Eliminați materialul compozit care a intrat în contact cu orice lichid sau instrument nesteril. Uscați seringa cu o bucată de pânză de unică folosință, fără scame. Ștergeți seringa cu finețe.

4.5 Ghidul de nuanțe și filele individuale din ghidul de nuanțe – contaminare încrucișată

Contaminare încrucișată.

Infecția.

- Ghidul de nuanțe și filele individuale din ghidul de nuanțe nu pot fi reprocesate.
- Pentru a preveni expunerea ghidului de nuanțe și a filelor individuale din ghidul de nuanțe la stropi sau împroșcare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca ghidul de nuanțe și filele individuale din ghidul de nuanțe să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate. Nu refolosiți ghidul de nuanțe și filele individuale din ghidul de nuanțe dacă sunt contaminate.
- Eliminați ghidul de nuanțe contaminat și filele individuale contaminate din ghidul de nuanțe, în conformitate cu reglementările locale.

4.6 Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului (LOT), data de expirare ( ) și corespondența

1. A nu se utiliza după data de expirare.
   Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
   - Număr de referință (REF)
   - Numărul lotului
   - Data de expirare
3. Orice incident grav asociat cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
4. Identificarea dispozitivului (UDI-DI de bază): ++D010FIM03R3

Un rezumat al caracteristicilor privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) pentru acest produs se găsește (la activare) la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed, efectuând căutarea după numărul UDI-DI de bază de mai sus, și la adresa https://www.dentsplysirona.com/ifu utilizând numărul de referință (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Univerzalni kompozitni restorativni materijal

Neo Spectra® ST Effects
Univerzalni kompozitni restorativni materijal

OPREZ: Samo za uporabu u stomatologiji od strane stomatologa.

Sadržaj Stranica

1 Opis proizvoda ... 142
2 Sigurnosne napomene ... 144
3 Detaljne upute ... 145
4 Higijena ... 150
5 Broj serije, datum isteka roka valjanosti i korespondencija ... 154

1 Opis proizvoda

Neo Spectra® ST i **Neo Spectra® ST Effects** jesu nanokeramički, svjetlosno polimerizirajući, radioopaktni, univerzalni kompozitni materijali temeljeni na novoj **tehnologiji punila SphereTEC®**, a indicirani su za izravne i neizravne nadomjeske.

Tehnologija sferičnog granuliranog punila nazvana SphereTEC® dovodi do efekta kugličnog ležaja koji podiže svojstva rukovanja proizvodima Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects na višu razinu:
- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects lako se prilagođavaju površinama šupljine, ali se ne lijepe za ručne instrumente.**
- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects jednostavno se precizno oblikuju i imaju visoku otpornost na slijeganje.**
- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects čvrste su konzistencije, ali ih je istodobno lako istisnuti iz vrhova Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST obuhvaća pet univerzalnih nijansi CLOUD™ srednje prozirnosti naziva od (A1) do (A4).

Svaka univerzalna nijansa CLOUD™ dizajnirana je za postizanje usklađenosti s rasponom nijansi VITA®[1]. U cjelini, pet univerzalnih nijansi CLOUD™ pokriva svih 16 klasičnih nijansi VITA® i omogućuje estetske kliničke rezultate. Osim toga, jedna izbijeljena nijansa (BW) dostupna je za izbijeljene zube. **Neo Spectra® ST Effects** nudi dvije neprozirne nijanse dentina (D1 i D3) i jednu prozirnu nijansu cakline (E1) koje s univerzalnim nijansama CLOUD™ za **Neo Spectra® ST** funkcioniraju u pojednostavljenom sustavu nanošenja slojeva radi pružanja dodatne neprozirnosti i/ili prozirnosti, po potrebi, u estetski zahtjevnim slučajevima.

[1] Nije registrirani zaštitni znak društva Dentsply Sirona, Inc.

Sferična, granulirana punila koja se sastoje od submikronskih, primarno staklenih punila, omogućuju brz i jednostavan postupak poliranja koji rezultira izvanrednim sjajem.

1.1 Indikacije
- Izravni nadomjesci svih klasa kaviteta na prednjim i stražnjim zubima.
- Neizravna izrada inleja, onleja i ljuskica.

1.2 Kontraindikacije
- Uporaba u pacijenata koji imaju povijest teške alergijske reakcije na metakrilne smole ili bilo koji drugi sastojak.

1.3 Oblici isporuke
Univerzalni kompozitni restorativni materijal Neo Spectra® ST dostupan je kao HV (visoka viskoznost) i LV (niska viskoznost) za željeno rukovanje. Neo Spectra® ST Effects dostupan je samo kao HV (visoka viskoznost). I Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects mogu se isporučiti u dva oblika:
- Unaprijed dozirani vrhovi Compules® Tips
- Štrcaljke

1.4 Sastav
- Barij-aluminij borosilikatno staklo
- Predpolimerizirano punilo
- TEGDMA dimetakrilat multifunkcionalni polimetakrilat
- Iterbijev fluorid
- Polisiloksan modificiran metakrilatom (organski modificirana keramika)
- Etil-4(dimetilamino)benzoat (fotoakcelerator)
- Inicijator
- Butilirani hidroksitoluen (BHT)
- UV stabilizator
- Kamforkinon (fotoinicijator)
- Titanijev dioksid
- Pigmenti željezovog oksida
- Fluorescentno sredstvo

Sustav punila temeljen na SphereTEC®.

Sustav punila sastoji se od barijevog stakla, predpolimeriziranog punila i iterbijevog fluorida:
HV: težinski udio 78-80 ili volumni udio 60-62.
LV: težinski udio 76-78 ili volumni udio 57-60.
Dodatni sastojci su katalizatori, aditivi, stabilizatori i pigmenti (težinski udio ~1, ovisno o nijansi). Ukupna količina anorganskih punila iznosi:
HV: težinski udio 72-74 ili volumni udio 50-52.
LV: težinski udio 71-72 ili volumni udio 48-50.
Veličina čestica anorganskih punila kreće se od 0,1 do 3,0 µm.

1.5 Kompatibilni adhezivi
Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects rabe se nakon primjene odgovarajućeg adheziva za dentin/caklinu i kemijski su kompatibilni s konvencionalnim adhezivima za dentin/caklinu na bazi (met)akrilata, uključujući adhezive društva Dentsply Sirona namijenjene za uporabu s kompozitnim restorativnim materijalima koji se mogu polimerizirati vidljivim svjetlosnim spektrom (pogledajte potpune upute za uporabu odabranog adheziva).

2 Sigurnosne napomene

Obratite pozornost na sljedeće opće sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u drugim poglavljima ovih uputa za uporabu.



Simbol sigurnosnog upozorenja.

- Ovo je simbol sigurnosnog upozorenja. Upotrebljava se za upozoravanje na potencijalne opasnosti od ozljeda.
- Pridržavajte se svih poruka o sigurnosti koje slijede ovaj simbol kako biste izbjegli moguće ozljede.



Informacijski simbol.

Ovaj informacijski simbol rabi se kako bi se istakle važne informacije za pravilnu uporabu.

2.1 Upozorenja

Materijal sadržava metakrilate i polimerizirajuće monomere koji mogu izazvati nadraživanje kože, očiju i usne sluznice te mogu uzrokovati preosjetljivost u dodiru s kožom i alergijski kontaktni dermatitis u osjetljivih osoba.

- **Spriječite dodir s očima** kako bi se spriječila nadraženost i moguće oštećenje rožnice. U slučaju dodira s očima isperite s puno vode i potražite liječničku pomoć.
- **Izbjegavajte dodir s kožom** kako biste spriječili nadraženost i moguću alergijsku reakciju. U slučaju dodira na koži se može javiti crvenkast osip. Ako dođe do dodira s kožom, uklonite materijal pamučnom vaticom i alkoholom pa temeljito isperite sapunom i vodom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa prekinite uporabu i potražite liječničku pomoć.
- **Izbjegavajte dodir s oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako bi se spriječila upala. Ako dođe do nenamjernog dodira, uklonite materijal s tkiva. Isperite sluznicu s puno vode i iskašljite/izbacite vodu. Ako upala sluznice ne prolazi, potražite liječničku pomoć.

2.2 Mjere opreza

Ovaj je proizvod namijenjen za korištenje samo na način koji je naveden u ovim uputama za uporabu.

Svaka uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s ovim uputama za uporabu po vlastitom je nahođenju stomatologa i on je isključivo odgovaran za takvu uporabu.

- Ako je materijal bio u hladnjaku, prije uporabe ostavite ga da poprimi sobnu temperaturu.
- Dodir sa slinom, krvlju ili sulkusnom tekućinom tijekom primjene može uzrokovati odvajanje nadomjeska. Upotrijebite odgovarajuću izolaciju poput gumene plahtice.
- Poduzmite zaštitne mjere za stomatološki tim i pacijente kao što je korištenje naočala i gumene plahtice u skladu s najboljom lokalnom praksom.
- Proizvodi s oznakom „jednokratna uporaba" na naljepnici namijenjeni su samo jednokratnoj uporabi. Odložite ih nakon uporabe. Nemojte ih ponovno upotrebljavati u drugih pacijenata kako biste spriječili križnu kontaminaciju.
- Štrcaljke se ne mogu ponovno obrađivati. Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljki kapljicama ili prskanju tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, štrcaljkama se obvezno mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama dalje od stomatološke jedinice. Zbrinite štrcaljke ako su kontaminirane.
- Štrcaljka se, radi dodatne mjere opreza, primjenom jednokratne zaštitne barijere može zaštititi od grubih ostataka, ali ne od svake kontaminacije.
- Preporučuje se uporaba vrhova Compules® Tips s aplikacijskim pištoljem Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun namijenjen je samo za uporabu s vrhovima Compules® ili Compula® Tips društva Dentsply Sirona.
- Za dodatne informacije pogledajte upute za uporabu aplikacijskog pištolja Compules® Tips Gun.

- Kartica s nijansama i pojedinačni keramički zubi ne mogu se ponovno obrađivati. Kako bi se spriječilo izlaganje kartice s nijansama i pojedinačnih keramičkih zuba raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, karticama s nijansama i pojedinačnim keramičkim zubima obvezno se mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama.
- Materijal bi se trebao lako istiskati. NE PRIMJENJUJTE PREKOMJERNU SILU. Prekomjerni pritisak može uzrokovati pucanje vrha Compules® Tip ili izbacivanje iz aplikacijskog pištolja Compules® Tips Gun.
- Odmah nakon uporabe čvrsto zatvorite štrcaljke.
- Interakcije:
  – Materijale koji sadržavaju eugenol ili vodikov peroksid ne upotrebljavajte u kombinaciji s ovim proizvodom jer mogu ometati stvrdnjavanje proizvoda.
  – Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects restorativni su materijali koji se polimeriziraju vidljivim svjetlosnim spektrom. Stoga se ne smiju izlagati izvorima svjetla visokog intenziteta (npr. radna svjetla ili LED svjetla lupa). Nastavite s radom odmah nakon postavljanja materijala.
  – Ako se retrakcijski končići impregnirani mineralima (npr. spojevima željeza) i/ili hemostatske otopine rabe u kombinaciji s postupcima lijepljenja, to može negativno utjecati na rubno brtvljenje, omogućujući mikropropuštanje, promjenu boje ispod površine i/ili odvajanje nadomjeska. Ako je potrebna retrakcija gingive, preporučuje se uporaba običnog končića koji nije impregniran.

2.3 Neželjene reakcije
- Dodir s očima: nadraživanje i moguće oštećenje rožnice.
- Dodir s kožom: nadraživanje ili moguća alergijska reakcija. Na koži se može javiti crvenkast osip.
- Dodir sa sluznicom: upala (pogledajte 2.1 Upozorenja).

2.4 Uvjeti skladištenja

Neadekvatni uvjeti skladištenja mogu skratiti rok trajanja i dovesti do kvara proizvoda.
- Skladištite na temperaturama od 2 °C do 28 °C.
- Držite podalje od izravnog sunčevog svjetla i zaštitite od vlage.
- Ne zamrzavajte.
- Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka valjanosti.

3 Detaljne upute

3.1 Izravni nadomjestak

Kao što su: restauracija kaviteta, fasetiranje, kozmetičko i funkcionalno preoblikovanje, nadogradnja jezgre, postavljanje udlage, amalgamski, kompozitni, keramički i porculanski popravci.

3.1.1 Odabir nijanse

1. Prije odabira nijanse očistite površinu zuba pastom za profilaksu kako biste uklonili plak ili površinsku mrlju.
2. Odaberite nijansu dok su zubi navlaženi.

Restorativni materijal Neo Spectra® ST znanstveno je osmišljen kako bi omogućio da se caklina i dentin strukture zuba stope s kompozitom i pruže realističan proziran rezultat. Pet nijansi A restorativnog materijala Neo Spectra® ST adekvatno reproducira tradicionalnih 16 nijansi VITA®.

U estetski zahtjevnim slučajevima gdje su potrebni posebni efekti za postizanje željenog estetskog rezultata Neo Spectra® ST Effects nudi dvije neprozirne nijanse dentina i jednu prozirnu nijansu cakline koje s univerzalnim nijansama CLOUD™ za Neo Spectra® ST funkcioniraju u pojednostavljenom sustavu nanošenja slojeva radi pružanja dodatne neprozirnosti i/ili prozirnosti, ovisno o potrebi.

Za odabir nijanse moguće je rabiti dva alata:

- Karticu s nijansama Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects. Kartica s nijansama Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects sastoji se od keramičkih zuba koji su proizvedeni od kompozitnog materijala s optičkim svojstvima sličnim onima materijala Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects.
- Klasični vodič za nijanse VITA® u kombinaciji s naljepnicom i-shade. Naljepnica i-shade za Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects olakšava odabir nijanse dodjeljivanjem jedne od pet univerzalnih nijansi CLOUD™ svakoj od 16 nijansi VITA®.

3.1.1.1 Odabir nijanse s pomoću kartice s nijansama Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects

1. Za odabir nijanse najbliže nijansi područja koje se restaurira rabite keramičke zube kartice s nijansama Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects.



Izbjegavajte kontaminaciju kartice s nijansama.

Kako bi se spriječilo izlaganje kartice s nijansama kapljicama ili prskanju tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, karticom s nijansama obvezno se mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama dalje od stomatološke jedinice. Da biste odabrali nijansu, uklonite pojedinačne keramičke zube s držača kartice s nijansama.

3.1.1.2 Odabir nijanse s pomoću klasičnog vodiča za nijanse VITA® i naljepnice i-shade



Pripremite naljepnicu i-shade.

Kako bi naljepnica i-shade bila nadohvat ruke kada pacijent sjedi u stolici, preporučujemo da je zalijepite na poleđinu klasičnog vodiča za nijanse VITA®.

1. Odaberite klasični referentni zub VITA® čiji središnji dio najbolje odgovara području zuba koji treba restaurirati.
2. Upotrijebite naljepnicu i-shade (pogledajte tablicu u nastavku) kako biste odredili univerzalnu nijansu CLOUD™ za Neo Spectra® ST i odgovarajuću nijansu ili nijanse za Neo Spectra® ST Effects ako želite poboljšane estetske učinke.

Nijansa zuba prema klasičnom vodiču za nijanse VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Preporučeno Univerzalna nijansa CLOUD™ za Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Preporučeno Nijanse za Neo Spectra® ST Effects	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Preparacija kaviteta

1. Očistite površinu zuba pastom za profilaksu bez fluorida (npr. pastom za profilaksu Nupro®).
2. Pripremite kavitet (osim ako nije potrebno, npr. cervikalna lezija).
3. Upotrijebite odgovarajuću izolaciju poput gumene plahtice.
4. Isperite površinu raspršenom vodom i pažljivo uklonite vodu od ispiranja. Ne isušujte strukturu zuba.

3.1.3 Postavljanje matrice i klinova (nadomjesci klase II)

1. Postavite matricu (npr. sustav matrica AutoMatrix® ili Palodent®) i klin. Poliranje matrične trake poboljšat će kontakt i konturu. Preporučuje se prethodno učvršćivanje klinom ili postavljanje prstena Palodent® V3.

3.1.4 Zaštita pulpe, kondicioniranje zuba / pripremni tretman dentina, primjena adheziva

Za zaštitu pulpe, kondicioniranje zuba i/ili primjenu adheziva pogledajte upute za uporabu od proizvođača adheziva. Nakon što su površine pravilno tretirane, moraju se održavati čistima. Nastavite odmah s postavljanjem materijala.

3.1.5 Nanošenje

Nanesite materijal u koracima odmah nakon nanošenja adheziva. Materijal je dizajniran za stvrdnjavanje u koracima do 2 mm dubine/debljine.

Uporaba vrhova Compules® Tips

1. Umetnite vrh Compules® Tip u urezani otvor aplikacijskog pištolja Compules® Tips Gun. Obvezno prvo umetnite prirubnicu na vrhu Compules® Tip.
2. Uklonite poklopac u boji s vrha Compules® Tip. Compules® Tip može se rotirati za 360° kako bi se postigao pravilan kut ulaska u kavitet ili na podlogu za miješanje.
   NE PRIMJENJUJTE PREKOMJERNU SILU.
   Neizravna uporaba: nanesite potrebnu količinu materijala na podlogu za miješanje i zaštitite od svjetlosti. Nanesite materijal u kavitet s pomoću plastičnog instrumenta.
   - ili -
   Izravna intraoralna primjena: nanesite materijal izravno u pripremljeni kavitet laganim, ravnomjernim pritiskom.
3. Da biste uklonili korišteni vrh Compules® Tip, provjerite je li klip aplikacijskog pištolja Compules® Tips Gun potpuno povučen tako da se ručka otvori u najširi položaj. Gurnite prednji kraj vrha Compules® Tip prema dolje i izvadite ga.

Prekomjerna sila.

Ozljeda.

1. Primjenjujte lagani i ravnomjerni pritisak na aplikacijski pištolj Compules® Tips Gun.
2. Ne primjenjujte prekomjernu silu. Može doći do pucanja vrha Compules® Tip ili izbacivanja iz aplikacijskog pištolja Compules® Tips Gun.

Uporaba štrcaljki

Izbjegavajte kontaminaciju štrcaljke.

Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljke kapljicama ili prskanju tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, štrcaljkom se obvezno mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama dalje od stomatološke jedinice.

1. Skinite kapicu.
2. Polako okrenite ručicu štrcaljke u smjeru kazaljki na satu i nanesite potrebnu količinu materijala na podlogu za miješanje.
3. Usmjerite prednji vrh štrcaljke prema gore i okrenite ručicu u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu kako biste spriječili curenje materijala.
4. Odmah zatvorite štrcaljku kapicom.
5. Restorativni materijal na podlozi za miješanje zaštitite od svjetlosti.

Opcijski tekući premaz: stavljanje kompatibilnog tekućeg premaza (dostupan zasebno) prije postavljanja restorativnih materijala Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects nije obvezno. Pridržavajte se proizvođačevih uputa za uporabu.

3.1.5.1 Nanošenje restorativnog materijala

1. Nanesite kompozitni materijal izravno u pripremljeni kavitet/na površinu zuba iz vrha Compules® Tip laganim, ravnomjernim pritiskom. Prekomjerna sila nije potrebna. Umjesto toga materijal se može istisnuti na čistu podlogu iz vrha Compules® Tip ili štrcaljke i prenijeti do preparacije s pomoću odgovarajućeg instrumenta za postavljanje.
2. Prilagodite, konturirajte i oblikujte odgovarajućim instrumentima za postavljanje kompozita. Materijal se može postaviti i polimerizirati vidljivim svjetlosnim spektrom u koracima do 2 mm (pogledajte 3.1.6 Svjetlosna polimerizacija).

Savjeti u vezi s tehnikom:

- U većini slučajeva rabite jednu neprozirnost: s obzirom na to da su univerzalne nijanse CLOUD™ za Neo Spectra® ST dizajnirane da zamijene i dentin i caklinu, jedna univerzalna nijansa CLOUD™ dovoljna je za većinu nadomjestaka. Ako je poželjno estetsko miješanje više od jedne univerzalne nijanse CLOUD™, slojevi nijansi mogu se zasebno stvrdnjavati kako bi se stvorila podloga za naknadno nanošenje nijanse.
- U estetski zahtjevnim slučajevima rabite više neprozirnosti: za estetski zahtjevne slučajeve kao što su veliki nadomjesci klase IV ili duboki nadomjesci klase III, nijanse dentina i cakline Neo Spectra® ST Effects mogu se rabiti s univerzalnim nijansama CLOUD™ za Neo Spectra® ST u pojednostavljenom sustavu nanošenja slojeva radi pružanja dodatne neprozirnosti i/ili prozirnosti.
  - Napravite tanku palatalnu (lingvalnu) ljusku (otprilike 1 mm debljine) koristeći odabranu univerzalnu nijansu kao vodič za postizanje točnog oblika nadomjeska.
  - Upotrijebite nijansu dentina kako biste ponovno stvorili dentinsku jezgru, koja se ne proteže u potpunosti do proksimalnih i incizalnih rubova. Ostavite najmanje 1 mm prostora na vestibularnoj (facijalnoj) površini za univerzalnu nijansu.
  - Dovršite nadomjestak uporabom univerzalne nijanse za vestibularnu (facijalnu) površinu. Za vrlo proziran incizalni rub, rabite univerzalnu nijansu za obnavljanje vestibularnog (facijalnog) područja i ostavite prostor na incizalnoj trećini za nijansu cakline.

3.1.6 Svjetlosna polimerizacija

1. Nakon svakog sloja provedite polimerizaciju prikladnim svjetlom za polimerizaciju namijenjenim za polimerizaciju materijala koji sadržavaju inicijator kamforkinon (CQ), tj. vrhunac spektra u rasponu od 440 do 480 nm i zračenje od 800 do 2000 mW/cm². Polimerizirajte najmanje 20 sekundi ako je izlazna snaga svjetla između 550 i 800 mW/cm².
2. Polimerizirajte svaki sloj u trajanju navedenom u tablici u nastavku, uzimajući u obzir debljinu sloja, nijansu i snagu svjetla za polimerizaciju.

Vrijeme stvrdnjavanja za slojeve debljine 2 mm

Preporuke za stvrdnjavanje materijala Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects		
Nijanse	**Snaga mW/cm²**	**Vrijeme stvrdnjavanja**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekundi
	≥ 800	10 sekundi
D1, D3	≥ 550	40 sekundi
	≥ 800	30 sekundi
E1	≥ 550	10 sekundi

Tablica vremena stvrdnjavanja.

Gore prikazana tablica vremena stvrdnjavanja navedena je i na svim vanjskim pakiranjima.

Nedostatno stvrdnjavanje.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Provjerite kompatibilnost svjetla za polimerizaciju.
2. Provjerite ciklus stvrdnjavanja.
3. Provjerite minimalno zračenje.
4. Polimerizirajte svako područje svakog sloja prema preporučenom vremenu stvrdnjavanja.
5. Provjerite udaljenost od površine koju treba polimerizirati.

3.1.7 Završna obrada i poliranje

1. Konturirajte nadomjestak s pomoću freze za završnu obradu ili dijamantnim alatom.
2. Za dodatnu završnu obradu rabite alate za završnu obradu Enhance®.
3. Prije poliranja provjerite je li površina glatka i bez nepravilnosti.
4. Za postizanje vrlo visokog sjaja nadomjeska preporučujemo instrumente za poliranje i završnu obradu Enhance® i Enhance® PoGo® i pastu za poliranje Prisma® Gloss™ Regular i Extrafine.

Za konturiranje, završnu obradu i/ili poliranje pridržavajte se proizvođačevih uputa za uporabu.

3.2 Neizravni nadomjestak: inlej, onlej ili ljuskica

3.2.1 Odabir nijanse

Konačan odabir željene nijanse treba izvršiti prije preparacije zuba. Pogledajte 3.1.1 Odabir nijanse.

3.2.2 Priprema

Zahtjevi dizajna su u biti konvencionalna priprema. Preporučuje se zaobljivanje unutarnjih kutova i čišćenje ruba površine kaviteta radi poboljšanja lijepljenja cakline i postupaka završne obrade. Zahtjeve za zaštitu baze/premaza/pulpe potražite u uputama za uporabu od proizvođača adheziva i/ili cementa za cementiranje.

3.2.3 Uzimanje otiska, izrada radnog modela

1. Izradite točan otisak preparacije.
2. Uobičajenom tehnikom pripremite radni model i zglobni model suprotne čeljusti.

3.2.4 Izrada nadomjeska

1. Blokirajte sva postojeća udubljenja na preparaciji. Nanesite sredstvo za razdvajanje i/ili postavite držač razmaka na odvojeni odljev pojedinog zuba. U većini slučajeva nadomjestak se može izraditi u najviše 3 sloja, svaki do 2 mm dubine.
2. Nanesite prvi sloj/prvu nijansu, stvarajući tijelo nadomjeska. Prilagodite odljevu pojedinog zuba i ostavite razmak do rubova. Preporučena svjetlosna polimerizacija provodi se stavljanjem u uređaj za svjetlosnu polimerizaciju Triad® (Dentsply Sirona) na 2 minute. Nanesite drugi sloj tijela i ostavite prostora za okluzalnu anatomiju i konačnu proksimalnu konturu. Ponovite svjetlosnu polimerizaciju u uređaju Triad®. Prije konačnog nanošenja nijanse „cakline" prilagođeno nanošenje odgovarajućih kompatibilnih pigmenata može se izvršiti prema proizvođačevim uputama. Nanesite završni sloj, lagano prepunite i pokrijte sve rubove. Vratite odljev pojedinog zuba u zglobni model. Uspostavite sve vanjske, proksimalne i okluzalne kontakte i anatomiju. Preporučuje se lagano podmazivanje susjednih i suprotnih zuba modela. Za učvršćivanje kontura nakratko polimerizirajte (10 sekundi) ručnim uređajem za polimerizaciju s vidljivim svjetlom. Uklonite odljev pojedinog zuba s nadomjeskom i stavite u uređaj za svjetlosnu polimerizaciju Triad® na 2 minute za završnu polimerizaciju.

3. Prilikom uklanjanja nadomjeska s odljeva pojedinog zuba možda će biti potrebno ostrugati gips za izradu odljeva s rubova nadomjeska kako bi se spriječilo slučajno odlamanje nadomjeska. Očistite sve ostatke gipsa za izradu odljeva s nadomjeska. Pažljivo odrežite vidljive naslage izvan rubova preparacije s pomoću akrilne freze.
4. Lagano ispjeskarite unutarnje površine aluminijskim abrazivom od 50 µm. Uklonite vidljivo podrezani materijal.
5. Postavite nadomjestak na preparaciju neizbrušenog radnog modela i prilagodite po potrebi. Provjerite cjelovitost rubova i cjelokupno pristajanje i konturu. Dodatni slojevi mogu se dodati po potrebi tako da se površina ohrapavi i na nju nanese kompatibilni adheziv prema proizvođačevim uputama, a nakon toga slijede postavljanje i svjetlosna polimerizacija kako je prethodno navedeno.

3.2.5 Završna obrada i poliranje (laboratorij)
Provedite postupak kako je navedeno u odjeljku 3.1.7 Završna obrada i poliranje.

3.2.6 Cementiranje
Preporučena tehnika cementiranja jest lijepljenje kompozitnim cementom. Za pripremnu obradu pripremljenog zuba i površine nadomjeska pridržavajte se uputa od proizvođača adheziva i/ili cementa.

3.2.7 Prilagođavanje, završna obrada i poliranje (u klinici)
Nakon cementiranja obavite sve potrebne okluzalne prilagodbe i ispolirajte sve klinički prilagođene površine kako je navedeno u odjeljku 3.1.7 Završna obrada i poliranje.

4 Higijena

Križna kontaminacija.

Infekcija.

- Ne upotrebljavajte ponovno proizvode za jednokratnu uporabu. Odložite ih u otpad u skladu s lokalnim propisima.
- Štrcaljke se ne mogu ponovno obrađivati. Kontaminirane štrcaljke odložite u skladu s lokalnim propisima.
- Proizvode za višekratnu uporabu ponovno obradite prema uputama.

4.1 Upute za čišćenje i dezinfekciju neizravno izrađenih nadomjestaka

Postupak		✔ Prihvatljivo
Čišćenje	Automatizirano (uređaj za pranje i dezinfekciju)	
	Mehaničko	✔
	Ručno	✔
Dezinfekcija	Automatizirano (uređaj za pranje i dezinfekciju)	
	Mehaničko	✔
	Ručno	✔
Sterilizacija	Parni autoklav	
	Uranjanje	

Upute za čišćenje i dezinfekciju neizravno izrađenih nadomjestaka	
Upozorenja	• Ove se upute odnose SAMO za neizravno izrađeni nadomjestak, prije intraoralne isporuke. • Postupci visoke razine dezinfekcije nisu validirani. Dezinfekcija srednje razine prikladna je za neizravne nadomjeske. • Nemojte autoklavirati u parnom autoklavu. • Nemojte čistiti/dezinficirati u automatiziranom uređaju za pranje i dezinfekciju. • Slijedite odgovarajuće aktivnosti za prevenciju infekcija, kao što je pravilno pranje ruku i nošenje novih rukavica otpornih na probijanje i kemikalije u odgovarajućim koracima. • Ne upotrebljavajte grube žičane četke za čišćenje nadomjeska jer može doći do oštećenja. • Upotrebljavajte samo otopinu za dezinfekciju koja je odobrena zbog svoje učinkovitosti i koja je registrirana pri EPA-i (i/ili koju je odobrila agencija Health Canada) i upotrebljavajte je u skladu s uputama za uporabu od proizvođača otopine za dezinfekciju.
Ograničenja ponovne obrade	• Ponavljanje ponovne obrade ima minimalan učinak na nadomjeske. Kraj vijeka uporabe obično se određuje prema kliničkim čimbenicima. Nadomjesci se obično obrađuju jedanput prije isporuke pacijentu. • Metode sterilizacije u parnom autoklavu, automatiziranom uređaju za pranje i dezinfekciju, sterilizacije kemijskom parom i sterilizacije suhom toplinom nisu testirane niti potvrđene u pogledu učinkovitosti i ne preporučuju se za uporabu.
Prvi tretman na mjestu uporabe	• Ne dopustite da se ostaci ili bilo koji oblik kontaminacije osuše na proizvodu. • Koristite nove, čiste rukavice za pregled. • Uklonite višak prljavštine/grubih ostataka brisanjem jednokratnom krpom/aplikatorom s pamučnim vrhom natopljenim 70%-tnim izopropilnim alkoholom. • Uklonite svu vidljivu prljavštinu, pazeći da tekućina prodre u sve pukotine. Za utrljavanje tekućine u pukotine rabite čiste maramice. Iskorištene maramice bacite u otpad. Možete upotrijebiti dodatne maramice. • Prenesite do mjesta obrade i slijedite potvrđene upute za obradu u nastavku.
Priprema prije čišćenja	• Prije obrade ispolirajte vanjske površine i pripremite unutarnje površine za cementiranje.
Čišćenje i dezinfekcija: Automatizirano	Za obradu neizravno izrađenih kompozitnih nadomjestaka ne upotrebljavajte automatizirane uređaje za pranje i dezinfekciju. Materijal se može izobličiti ili oštetiti.
Čišćenje i dezinfekcija: Mehaničko	• Nadomjestak se može istodobno čistiti i dezinficirati ako se upotrebljava preporučena otopina 70%-tnog izopropilnog alkohola. • S pomoću krpe i aplikatora s pamučnim vrhom natopljenim 70%-tnim izopropilnim alkoholom obrišite sve površine nadomjeska pazeći da obrišete sve utore i rubove. • Uronite nadomjestak u ultrazvučnu kupelj u otopinu 70%-tnog izopropilnog alkohola najmanje tijekom 1 minutu, osim ako proizvođač otopine nije naveo drugačije. • Ispirite najmanje tijekom 30 sekundi pod mlazom vode iz slavine koja je barem kvalitete za piće. • Ostavite da se u potpunosti osuši na zraku. • Vizualno pregledajte ima li vidljive prljavštine i po potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Čišćenje: **Ručno**	• S pomoću krpe i aplikatora s pamučnim vrhom natopljenim 70%-tnim izopropilnim alkoholom obrišite sve površine nadomjeska pazeći da obrišete sve utore i rubove. • Uronite nadomjestak u otopinu 70%-tnog izopropilnog alkohola tijekom najmanje 1 minutu, osim ako proizvođač otopine nije naveo drugačije. • S pomoću aplikatora s pamučnim vrhom i/ili četkcie s mekim čekinjama natopljenim 70%-tnim izopropilnim alkoholom obrišite sve površine nadomjeska pazeći da obrišete sve utore i rubove. Nastavite trljati sve dok ne uklonite svu grubu prljavštinu. • Ispirite najmanje tijekom 30 sekundi pod mlazom vode iz slavine koja je barem kvalitete za piće. • Ostavite da se u potpunosti osuši na zraku. • Vizualno pregledajte ima li vidljive prljavštine i po potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
Dezinfekcija: **Ručno**	• Uronite nadomjestak u otopinu 70 %-tnog izopropilnog alkohola tijekom najmanje 1 minutu, osim ako proizvođač otopine nije naveo drugačije. • Ispirite najmanje tijekom 30 sekundi pod mlazom vode iz slavine koja je barem kvalitete za piće. • Ostavite da se u potpunosti osuši na zraku. • Vizualno pregledajte ima li vidljive prljavštine i po potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
Sušenje	Osušite proizvod brisanjem čistom krpom koja ne ostavlja dlačice. Prije isporuke ostavite komponente da se u potpunosti osuše na zraku.
Održavanje, pregled i testiranje	Neposredno prije isporuke vizualno pregledajte proizvod kako biste bili sigurni da su sve nečistoće uklonjene. Ako je proizvod promijenio boju, ako je oštećen, istrošen ili izobličen, treba ga baciti.
Pakiranje	Nema posebnih zahtjeva.
Sterilizacija	Sterilizacija nije dopuštena. Nijedna metoda nije potvrđena. Nadomjeske ne izlažite autoklaviranju u parnom autoklavu niti ih uranjajte u tekuće kemijsko sredstvo za sterilizaciju. Može doći do oštećenja nadomjeska.
Čuvanje	• Obrađene nadomjeske čuvajte na sobnoj temperaturi, podalje od vlage ili prekomjerne vlažnosti. • Kako biste spriječili kontaminaciju, do uporabe čuvajte obrađene nadomjeske u natkrivenom spremištu, kao što su ladica ili ormarić.

4.2 Compules® Tips Gun

Upute za ponovnu obradu potražite u uputama za uporabu aplikacijskog pištolja Compules® Tips Gun, koje su dostupne na našem web-mjestu, na adresi https://www.dentsplysirona.com/ifu. Ako zatražite, poslat ćemo vam besplatnu tiskanu kopiju uputa za uporabu na jeziku koji želite u roku od 7 dana. U tu svrhu možete upotrijebiti narudžbenicu koja je dostupna na https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Vrhovi Compules® Tips – križna kontaminacija

Križna kontaminacija.

Infekcija.

- Vrhovi Compules® Tips nisu za višekratnu uporabu. Vrhove Compules® Tips odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima.

4.4 Štrcaljke – križna kontaminacija



Križna kontaminacija.

Infekcija.

- Štrcaljke se ne mogu ponovno obrađivati.
- Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljki kapljicama ili prskanju tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, štrcaljkama se obvezno mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama dalje od stomatološke jedinice. Ne upotrebljavajte ponovno štrcaljke ako su kontaminirane.
- Kontaminirane štrcaljke odložite u skladu s lokalnim propisima.

Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljki kapljicama ili prskanju tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama ili oralnim tkivima, preporučuje se uporaba zaštitne barijere. Uporaba zaštitne barijere dodatna je mjera opreza za zaštitu od grubih ostataka, ali ne od svake kontaminacije.
Slučajni kontakt štrcaljke s vodom, sapunom ili bolničkom otopinom za dezinfekciju na bazi vode neće oštetiti tijelo štrcaljke. Ne dopustite da bilo kakva otopina dođe u dodir s materijalom na otvorima. Bacite kompozitni materijal koji je bio u dodiru s bilo kojom tekućinom ili nesterilnim instrumentom.
Osušite štrcaljku krpom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice. Nježno obrišite štrcaljku.

4.5 Kartica s nijansama i pojedinačni keramički zubi – križna kontaminacija



Križna kontaminacija.

Infekcija.

- Kartica s nijansama i pojedinačni keramički zubi ne mogu se ponovno obrađivati.
- Kako bi se spriječilo izlaganje kartice s nijansama i pojedinačnih keramičkih zuba raspršenim tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim rukama, karticama s nijansama i pojedinačnim keramičkim zubima obvezno se mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama. Ne upotrebljavajte ponovno karticu s nijansama i pojedinačne keramičke zube ako su kontaminirani.
- Kontaminiranu karticu s nijansama i pojedinačne keramičke zube odložite u skladu s lokalnim propisima.

4.6 Odlaganje u otpad

Odložite ih u otpad u skladu s lokalnim propisima.

5 Broj serije (LOT), datum isteka roka valjanosti (⌛) i korespondencija

1. Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka valjanosti.
   Primjenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“.
2. Sljedeći brojevi trebaju biti navedeni u svakoj korespondenciji:
   - Referentni broj (REF)
   - Broj serije
   - Datum isteka roka valjanosti
3. Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
4. Identifikacija uređaja (Osnovni UDI-DI): ++D010FIM03R3

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod možete pronaći (nakon aktivacije) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed tako što ćete pretražiti gore navedeni osnovni UDI-DI broj i na https://www.dentsplysirona.com/ifu pomoću referentnog broja (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Univerzalni kompozitni restaurativni materijal

Neo Spectra® ST Effects
Univerzalni kompozitni restaurativni materijal

OPREZ: Samo za stomatološku upotrebu od strane stručnih stomatologa.

Sadržaj Strana

1 Opis proizvoda 155
2 Bezbednosne napomene 157
3 Detaljno uputstvo 158
4 Higijena 163
5 Broj serije, rok trajanja i korespondencija 167

1 Opis proizvoda

Neo Spectra® ST i **Neo Spectra® ST Effects** su nano-keramički, svetlosno polimerizujući, radioopaktni, univerzalni kompoziti na bazi nove **tehnologije punila SphereTEC®** indikovani kako za direktne tako i za indirektne restauracije.

Kuglasta, granulirana tehnologija punila koja se naziva SphereTEC® dovodi do „efekta kuglastog ležaja" zahvaljujući kojem se mogućnosti rukovanja materijalima Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects podižu na viši nivo:

- **Proizvodi Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects se lako prilagođavaju površinama kaviteta, ali se ne lepe za ručne instrumente.**
- **Proizvodi Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects se lako mogu precizno oblikovati i imaju visoku otpornost na pomicanje.**
- **Proizvodi Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects imaju čvrstu konzistenciju, ali se istovremeno lako mogu istisnuti iz nastavaka Compules® Tips.**

Proizvod **Neo Spectra® ST** ima pet univerzalnih boja CLOUD™ srednje translucentnosti pod nazivima od (A1) do (A4).

Svaka univerzalna boja CLOUD™ je dizajnirana tako da ima više podudarnih boja u asortimanu nijansi VITA®[1]. Pet univerzalnih boja CLOUD™ u celosti pokriva svih 16 klasičnih boja VITA® i omogućava postizanje estetskih kliničkih rezultata. Dodatno je raspoloživa jedna boja (BW) koja odgovara izbeljenim zubima. Proizvod **Neo Spectra® ST Effects** pruža 2 opaktne boje za dentin (D1 i D3) i 1 translucentnu boju za gleđ (E1) koje mogu da se kombinuju sa univerzalnim bojama CLOUD™ proizvoda **Neo Spectra® ST** u pojednostavljenom sistemu nanošenja slojeva kako bi se dobila dodatna opaktnost i/ili translucentnost, zavisno od potrebe u estetski zahtevnim slučajevima.

Kuglasta, granulirana punila koja se sastoje od submikronskih primarnih staklenih čestica omogućavaju brzu i jednostavnu proceduru poliranja kojom se postiže izvanredan visoki sjaj.

[1] Nije registrovani zaštitni znak kompanije Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikacije

- Direktne restauracija svih klasa kaviteta u području prednjih i zadnjih zuba.
- Indirektna izrada inleja, onleja i faseta.

1.2 Kontraindikacije

- Upotreba kod pacijenata koji su ranije imali ozbiljnu alergijsku reakciju na metakrilatne smole ili neke druge komponente.

1.3 Oblici isporuke

Univerzalni kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST je raspoloživ u dve različite viskoznosti: HV (eng. High Viscosity, visoka viskoznost) i LV (eng. Low Viscosity, mala viskoznost), zavisno od toga kakva viskoznost je potrebna za dati slučaj. Materijal Neo Spectra® ST Effects je raspoloživ samo u varijanti HV (eng. High-Viscosity, visoka viskoznost). I za materijal Neo Spectra® ST i materijal Neo Spectra® ST Effects na raspolaganju su dve opcije isporuke:

- unapred dozirani nastavci Compules® Tips
- špricevi

1.4 Sastav

- Borosilikatno staklo sa dodatkom barijuma i aluminijuma
- Unapred polimerizovano punilo
- TEGDMA dimetakrilatni multifunkcionalni polimetakrilat
- Iterbijum fluorid
- Metakrilatom modifikovani polisiloksan (organski modifikovana keramika)
- Etil-4(dimetilamino)benzoat (fotoakcelerator)
- Inicijator
- Butil-hidroksi-toluen (BHT)
- UV stabilizator
- Kamforkinon (fotoinicijator)
- Titanijum-dioksid
- Pigmenti oksida gvožđa
- Fluorescentno sredstvo

Sistem punila na bazi SphereTEC®.

Sistem punila se sastoji od barijumovog stakla, unapred polimerizovanog punila i iterbijum fluorida:
HV: 78-80 masenog udela ili 60-62 zapreminskog udela.
LV: 76-78 masenog udela ili 57-60 zapreminskog udela.
Dodatni sastojci su katalizatori, aditivi, stabilizatori i pigmenti (~1 maseni udeo, zavisno od boje). Ukupna količina neorganskih punila iznosi:
HV: 72-74 masenog udela ili 50-52 zapreminskog udela.
LV: 71-72 masenog udela ili 48-50 zapreminskog udela.
Veličina čestica neorganskih punila iznosi između 0,1 i 3,0 µm.

1.5 Kompatibilni adhezivi

Proizvodi Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects koriste se nakon nanošenja odgovarajućeg adheziva za dentin/gleđ i hemijski su kompatibilni sa konvencionalnim adhezivima za dentin/gleđ na bazi (met)akrilata uključujući adhezive proizvođača Dentsply Sirona koji su predviđeni za upotrebu sa vidljivim svetlom polimerizovanim kompozitnim restaurativnim materijalima (pogledajte kompletno uputstvo za upotrebu odabranog adheziva).

2 Bezbednosne napomene

Vodite računa o sledećim opštim bezbednosnim napomenama i posebnim bezbednosnim napomenama u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.



Simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost.

- Ovo je simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost. Koristi se da upozori na potencijalnu opasnost od fizičke povrede.
- Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.



Simbol za informaciju.

Ovaj simbol za informaciju se koristi za naglašavanje važnih informacija za pravilnu upotrebu.

2.1 Upozorenja

Ovaj materijal sadrži metakrilate i monomere koji mogu da se polimerizuju i koji mogu da nadraže kožu, oči i oralnu sluzokožu i mogu da uzrokuju preosetljivost u kontaktu sa kožom i alergijski kontaktni dermatitis kod osetljivih pacijenata.

- **Izbegavajte kontakt sa očima** kako biste sprečili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima isperite sa mnogo vode i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt sa kožom** kako biste sprečili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta može da bude vidljiv crvenkast osip na koži. Ako dođe do kontakta sa kožom, odstranite materijal pamučnom vaticom i alkoholom i zatim temeljno isperite sapunom i vodom. U slučaju preosetljivosti kože ili osipa prestanite sa upotrebom i potražite pomoć lekara.
- **Izbegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluzokožom** kako biste sprečili zapaljenje. Ako dođe do slučajnog kontakta, odstranite materijal sa tkiva. Sluzokoža treba da se ispere sa mnogo vode i voda treba da se ispljune/usisa. Ako zapaljenje sluzokože potraje, potražite pomoć lekara.

2.2 Mere predostrožnosti

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo na način koji je konkretno opisan u ovom uputstvu za upotrebu.

Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu isključivo je odgovornost stomatologa.

- Ako je materijal rashlađen, pustite da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.
- Kontakt sa pljuvačkom, krvlju i sulkusnom tečnošću tokom primene može da dovede do neuspele restauracije. Primenite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
- Preduzmite zaštitne mere za stomatološki tim i pacijenta tako što ćete nositi naočare i koristiti koferdam u skladu sa najboljim lokalnim praksama.
- Uređaji sa oznakom „za jednokratnu upotrebu" na etiketi predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite ih nakon upotrebe. Ne koristite ih ponovo na drugim pacijentima kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
- Špricevi se ne mogu ponovo obrađivati. Da bi se sprečilo izlaganje špriceva prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, špricevima se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama dalje od stomatološke jedinice. Bacite špriceve u smeće ako su kontaminirani.
- Da bi se preduzela dodatna mera predostrožnosti, špricevi mogu da se zaštite od grubih ostataka, ali ne od svake vrste kontaminacije, postavljanjem zaštitne barijere.
- Preporučuje se da se nastavci Compules® Tips koriste sa pištoljem Compules® Tips Gun.
- Pištolj Compules® Tips Gun je predviđen samo da se koristi sa nastavcima Compules® ili Compula® Tips kompanije Dentsply Sirona.

- Više informacija potražite u uputstvu za upotrebu za pištolj Compules® Tips Gun.
- Ključ boja i pojedinačne kartice ključa boja ne mogu se obrađivati. Da bi se sprečilo izlaganje ključa boja i pojedinačnih kartica ključa boja prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, ključem boja i pojedinačnim karticama ključa boja se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama.
- Materijal treba lako da izlazi. NE PRIMENJUJTE PREKOMERNU SILU. Prekomeran pritisak može da dovede do preloma ili izbacivanja nastavka Compules® Tip iz pištolja Compules® Tips Gun.
- Čvrsto zatvorite špriceve odmah nakon upotrebe.
- Interakcije:
  – Nemojte koristiti materijale koji sadrže eugenol ili hidrogen peroksid u kombinaciji sa ovim proizvodom jer oni mogu da ometaju stvrdnjavanje proizvoda.
  – Restaurativni materijali Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects su svetlosno polimerizujući materijali. Zbog toga ne smeju da se izlažu izvorima jakog svetla (npr. radnoj lampi ili LED lampama povećala). Odmah nastavite sa radom nakon nanošenja materijala.
  – Ukoliko se u kombinaciji sa adhezivnim procedurama koriste rektrakcioni konci i/ili hemostatski rastvori sa mineralnom impregnacijom (npr. jedinjenja gvožđa), može da dođe do ometanja marginalnog zaptivanja, što za posledicu može da ima mikrocurenje, dubinsko bojenje i/ili neuspeh restauracije. Ukoliko je neophodna retrakcija gingive, preporučuje se korišćenje jednostavnog, neimpregniranog konca.

2.3 Neželjene reakcije
- Kontakt sa očima: iritacija i moguće oštećenje rožnjače.
- Kontakt sa kožom: iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži može da bude vidljiv crvenkast osip.
- Kontakt sa sluzokožom: zapaljenje (pogledajte odeljak 2.1 Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Neadekvatni uslovi skladištenja mogu da skrate vek trajanja proizvoda i dovedu do njegovog kvara.
- Skladištite na temperaturama između 2 °C i 28 °C.
- Čuvajte zaštićeno od direktnog sunčevog zračenja i zaštitite od vlage.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

3 Detaljno uputstvo

3.1 Direktna restauracija

Primeri: restauracija kaviteta, fasetiranje, kozmetičko i funkcionalno preoblikovanje, nadogradnja jezgra, splintiranje, amalgamske, kompozitne, keramičke i porcelanske restauracije.

3.1.1 Odabir boje

1. Pre odabira boje očistite površinu zuba pastom za profilaksu kako biste odstranili plak ili površinske mrlje.
2. Izaberite boju dok je zub hidriran.

Restaurativni materijal Neo Spectra® ST je naučno dizajniran kako bi se omogućilo da se struktura gleđi i dentina zuba stope sa kompozitom kako bi se postigao rezultat koji je sličan prirodnoj translucentnosti zuba. 5 boja A restaurativnog materijala Neo Spectra® ST adekvatno mogu da reprodukuju 16 tradicionalnih boja VITA®.

Za estetski zahtevne slučajeve u kojima su neophodni posebni efekti za postizanje željenog estetskog rezultata proizvod Neo Spectra® ST Effects pruža 2 boje za dentin i 1 boju za gleđ koje mogu da se kombinuju sa univerzalnim bojama CLOUD™ proizvoda Neo Spectra® ST u pojednostavljenom sistemu nanošenja slojeva kako bi se dobila dodatna opaknost i/ili translucentnost, zavisno od potrebe.

Za odabir boje postoje dva alata koji mogu da se koriste:

- Ključ boja Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects. Ključ boja Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects sastoji se od kartica koje su izrađene od kompozita sa optičkim svojstvima sličnim onima kao kod proizvoda Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects.
- Klasični ključ boja VITA® u kombinaciji sa nalepnicom za i-shade. Nalepnica za i-shade za materijale Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects olakšava odabir pridruživanjem jedne od pet univerzalnih boja CLOUD™ svakoj od 16 boja VITA®.

3.1.1.1 Odabir boje pomoću ključa boja Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects

1. Koristite kartice boja iz ključa boja Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects za odabir boje koja je najsličnija boji područja koje treba da se restaurira.

Izbegavajte kontaminaciju ključa boja.

Da bi se sprečilo izlaganje ključa boja prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, ključem boja se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama dalje od stomatološke jedinice. Za odabir boje izvadite pojedinačne kartice iz držača ključa boja.

3.1.1.2 Odabir boje pomoću klasičnog ključa boja VITA® i nalepnice za i-shade

Nalepnica za i-shade treba da bude spremna.

Da biste bili sigurni da je nalepnica za i-shade raspoloživa u ordinaciji, preporučujemo da je zalepite na poleđinu klasičnog ključa boja VITA®.

1. Odaberite klasični referentni zub VITA® čiji srednji deo najbolje odgovara području zuba koji treba da se restaurira.
2. Koristite nalepnicu za i-shade (pogledajte tabelu ispod) da identifikujete odgovarajuću univerzalnu boju CLOUD™ proizvoda Neo Spectra® ST i odgovarajuću boju/boje proizvoda Neo Spectra® ST Effects ukoliko želite da postignete poboljšane estetske efekte.

Boja zuba prema klasičnom ključu boja VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Preporučena univerzalna boja CLOUD™ materijala Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Preporučene boje materijala Neo Spectra® ST Effects	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Preparacija kaviteta

1. Očistite površinu zuba pastom za profilaksu koja ne sadrži fluorid (npr. pastom za profilaksu Nupro®).
2. Pripremite kavitet (osim ako to nije neophodno, kao npr. kod cervikalne lezije).
3. Primenite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
4. Isperite površinu vodenim mlazom i pažljivo odstranite vodu za ispiranje. Nemojte isušivati strukturu zuba.

3.1.3 Postavljanje i učvršćivanje matrice (restauracije klase II)

1. Postavite i učvrstite matricu (npr. sistem matrica AutoMatrix® ili Palodent®). Poliranjem trake matrice poboljšaće se kontakt i kontura. Preporučuje se pripremno učvršćivanje ili postavljanje prstena Palodent® V3.

3.1.4 Zaštita pulpe, kondicioniranje zuba/pripremni tretman dentina, nanošenje adheziva

Pogledajte uputstvo za upotrebu od proizvođača adheziva za preporuke o zaštiti pulpe, kondicioniranju zuba i/ili nanošenju adheziva. Nakon što su površine pravilno tretirane, moraju se održavati u nekontaminiranom stanju. Odmah pređite na nanošenje materijala.

3.1.5 Nanošenje

Nanesite materijal u inkrementima odmah nakon nanošenja adheziva. Predviđeno je da se materijal polimerizuje u inkrementima dubine/debljine najviše do 2 mm.

Upotreba nastavaka Compules® Tips

1. Umetnite nastavak Compules® Tip u zarezani otvor pištolja Compules® Tips Gun. Vodite računa o tome da naglavak na nastavku Compules® Tip mora da se umetne prvi.
2. Odstranite obojeni čep sa nastavka Compules® Tip. Nastavak Compules® Tip može da se rotira za 360° kako bi se dobio odgovarajući ugao za pristup u kavitet ili na podlogu za mešanje.
   NE PRIMENJUJTE PREKOMERNU SILU.
   Indirektna upotreba: Istisnite potrebnu količinu materijala na podlogu za mešanje i zaštitite je od svetlosti. Nanesite materijal u kavitet plastičnim instrumentom.
   - ili -
   Direktna intraoralna upotreba: Istisnite materijal direktno u preparaciju kaviteta uz lagano i ravnomerno pritiskanje.
3. Da biste odstranili iskorišćeni nastavak Compules® Tip, uverite se da je klip pištolja Compules® Tips Gun potpuno vraćen nazad tako što ćete omogućiti da se ručka otvori do svog najšireg položaja. Prednji kraj nastavka Compules® Tip pritisnite prema dole i izvadite ga.

Prekomerna sila.

Povreda.

1. Lagano i ravnomerno pritiskajte pištolj Compules® Tips Gun.
2. Ne primenjujte prekomernu silu. Posledica može da bude prelamanje ili izbacivanje nastavka Compules® Tip iz pištolja Compules® Tips Gun.

Korišćenje špriceva

Izbegavajte kontaminaciju šprica.

Da bi se sprečilo izlaganje šprica prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, špricem se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama, dalje od stomatološke jedinice.

1 Odstranite čep.
2. Polako okrećite ručku šprica u smeru kazaljki sata i istisnite potrebnu količinu materijala na podlogu za mešanje.
3. Držite prednji deo šprica nagore i okrenite ručku u smeru suprotnom od smera kazaljki sata kako biste sprečili curenje materijala.
4. Odmah zatvorite špric čepom.
5. Restaurativni materijal na podlozi za mešanje zaštitite od svetlosti.

Opcionalna tečna zaštitna podloga: Postavljanje kompatibilne tečne zaštitne podloge (raspoloživa odvojeno) pre postavljanja restaurativnog materijala Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects je opciono. Pridržavajte se proizvođačevog uputstva za upotrebu.

3.1.5.1 Nanošenje restaurativnog materijala

1. Uz lagan, ravnomeran pritisak iz nastavka Compules® Tip istisnite kompozitni materijal direktno u preparaciju kaviteta/na površinu zuba. Prekomerna sila nije potrebna. Alternativno, materijal može da se istisne iz nastavka Compules® Tip ili šprica na čistu podlogu i da se prenese u preparaciju pomoću odgovarajućeg instrumenta za postavljanje.
2. Izvršite prilagođavanje, izradu konture i oblikovanje pomoću odgovarajućih instrumenata za kompozit. Materijal može da se postavi i svetlosno polimerizuje u inkrementima do 2 mm (pogledajte odeljak 3.1.6 Polimerizacija svetlom).

Saveti vezani za tehniku:

- Za većinu slučajeva koristite istu opaktnost: S obzirom na to da su univezalne boje CLOUD™ proizvoda Neo Spectra® ST predviđene za zamenu i dentina i gleđi, jedna univerzalna boja CLOUD™ je dovoljna za većinu restauracija. Ukoliko se estetski želi postići mešanje više boja CLOUD™, boja može da se polimerizuje u pojedinačnim slojevima kako bi se formirala podloga za naknandno nanošenje boje.
- Za estetski zahtevne slučajeve koristite više različitih opaktnosti: Za estetski zahtevne slučajeve, kao što su velika područja klase IV ili područja čiste klase III, boje za dentin i gleđ Neo Spectra® ST Effects mogu da se koriste sa univerzalnim bojama CLOUD™ materijala Neo Spectra® ST u pojednostavljenom sistemu nanošenja slojeva kako bi se dobila dodatna opaktnost i/ili translucentnost.
  - Izradite tanku palatalnu (lingvalnu) oblogu (debljine pribl. 1 mm) korišćenjem odabrane univerzalne boje koja će služiti kao orijentacija za postizanje preciznog oblika restauracije.
  - Koristite boju za dentin da ponovo oblikujete jezgro dentina i pritom nemojte da dosežete potpuno do proksimalnih i incizalnih ivica. Ostavite najmanje 1 mm prostora na vestibularnoj (facijalnoj) površini za univerzalnu boju.
  - Završite restauraciju korišćenjem univerzalne boje za vestibularnu (facijalnu) površinu. Za visoko translucentnu incizalnu ivicu koristite univerzalnu boju za restauraciju vestibularnog (facijalnog) područja uz ostavljanje prostora na incizalnoj trećini za boju za gleđ.

3.1.6 Polimerizacija svetlom

1. Svetlosno polimerizujte svaki inkrement pomoću odgovarajuće lampe za polimerizaciju koja je predviđena za stvrdnjavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ), sa vršnom vrednošću spektra u rasponu 440-480 nm i snagom zračenja 800-2000 mW/cm². Polimerizujte tokom najmanje 20 sekundi ukoliko snaga svetla iznosi između 550 i 800 mW/cm².
2. Polimerizujte svaki inkrement tokom vremena navedenog u tabeli ispod, uzimajući u obzir debljinu inkrementa, boju i snagu lampe za polimerizaciju.

Vreme polimerizacije za inkremente debljine 2 mm

Preporuke za polimerizaciju materijala Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects		
Boje	**Snaga mW/cm²**	**Vreme polimerizacije**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekundi
	≥ 800	10 sekundi
D1, D3	≥ 550	40 sekundi
	≥ 800	30 sekundi
E1	≥ 550	10 sekundi

Tabela sa vremenima polimerizacije.

Tabela sa vremenima polimerizacije koja je gore prikazana takođe se nalazi na svim spoljašnjim pakovanjima.

Nedovoljna polimerizacija.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Proverite kompatibilnost lampe za polimerizaciju.
2. Proverite ciklus polimerizacije.
3. Proverite minimalno zračenje.
4. Polimerizujte svako područje svakog inkrementa tokom preporučenog vremena polimerizacije.
5. Proverite razmak do površine koja treba da se polimerizuje.

3.1.7 Završna obrada i poliranje

1. Oblikujte restauraciju koristeći burgije za završnu obradu ili dijamante.
2. Za dodatnu završnu obradu koristite uređaje za završnu obradu Enhance®.
3. Pre poliranja proverite da li je površina glatka i bez nedostataka.
4. Za postizanje veoma visokog sjaja restauracije preporučujemo instrumente za završnu obradu i poliranje Enhance® i Enhance® PoGo® i pastu za poliranje Prisma® Gloss™ Regular i Extrafine.

Za oblikovanje, završnu obradu i/ili poliranje sledite uputstva za upotrebu koja je izdao proizvođač.

3.2 Indirektna restauracija: inlej, onlej ili faseta

3.2.1 Odabir boje

Odabir završne željene boje treba da se obavi pre preparacije zuba. Pogledajte odeljak 3.1.1 Odabir boje.

3.2.2 Preparacija

U suštini treba da se sprovede konvencionalna preparacija. Preporučuje se zaobljivanje unutrašnjih uglova i dorada ruba površine kaviteta radi poboljšavanja vezivanja na gleđ i sprovođenja procedura završne obrade. Zahtevi za zaštitu baze/podloge/pulpe navedeni su u uputstvu od proizvođača adheziva i/ili cementa za učvršćivanje.

3.2.3 Otisak, izrada glavnog modela

1. Napravite precizan otisak preparacije.
2. Pripremite glavni model i artikulirajte naspramni model primenom uobičajene tehnike.

3.2.4 Izrada restauracije

1. Blokirajte podminirana područja ako su prisutna na preparaciji. Na odvojeni patrljak nanesite sredstvo za odvajanje i/ili izolacijski lak. U većini slučajeva restauracija može da se izradi u najviše 3 inkrementa pri čemu svaki od njih ima dubinu do najviše 2 mm.
2. Nanesite prvi inkrement/boju da izradite telo restauracije. Prilagodite ga prema patrljku gotovo do ivica. Preporučuje se svetlosna polimerizacija korišćenjem lampe za polimerizaciju Triad® (Dentsply Sirona) tokom 2 minuta. Nanesite drugi sloj za oblikovanje tela i omogućite odsecanje za okluzalnu anatomiju i izradu završne proksimalne konture. Ponovite polimerizaciju pomoću lampe za polimerizaciju Triad®. Pre završnog postavljanja boje za „gleđ" možete izvršiti individualno bojenje pomoću odgovarajućih kompatibilnih boja u skladu sa proizvođačevim uputstvom. Nanesite završni sloj tako što ćete lagano prepuniti materijal i prekrijte sve ivice. Vratite patrljak u artikulirani model. Uspostavite sve spoljašnje, proksimalne i okluzalne kontakte i anatomiju.

Preporučuje se da malo podmažete susedne i naspramne zube modela. Kratko polimerizujte (10 sekundi) ručnom lampom za polimerizaciju kako biste fiksirali konture. Odstranite patrljak sa restauracijom i stavite u uređaj za svetlosnu polimerizaciju Triad® tokom još 2 minuta.

3. Prilikom odvajanja restauracije od patrljka može da bude potrebno da se ostatak gipsa sastruže sa ivica restauracije kako bi se sprečilo nehotično odlamanje restauracije. Očistite višak stvrdnutog gipsa sa restauracije. Pažljivo odstranite vidljivi višak sa ivica preparacije pomoću akrilnog svrdla.
4. Pažljivo ispeskarite unutrašnje površine abrazivom od aluminijumovog oksida veličine čestica 50 µm. Odstranite vidljivo podrezani materijal.
5. Namestite restauraciju na preparaciju nepodrezanog glavnog modela i prilagodite ukoliko je potrebno. Prekontrolišite celovitost ivica i celokupno pristajanje i konturu. Ukoliko je potrebno, dodatni inkrementi mogu da se dodaju hrapavljenjem površine i nanošenjem kompatibilnog adheziva u skladu sa proizvođačevim uputstvom nakon čega sledi postavljanje i svetlosna polimerizacija na gore opisani način.

3.2.5 Završna obrada i poliranje (laboratorija)

Završite proceduru na način opisan u odeljku 3.1.7 Završna obrada i poliranje.

3.2.6 Cementiranje

Preporučena tehnika cementiranja je vezivanje primenom kompozitnog cementa. Pridržavajte se uputstva od proizvođača adheziva i/ili cementa vezano za pripremni tretman prepariranog zuba i površine restauracije.

3.2.7 Prilagođavanje, završna obrada i poliranje (klinički)

Nakon cementiranja izvršite sva potrebna okluzalna prilagođavanja i ispolirajte sve klinički prilagođene površine na način objašnjen u odjeljku 3.1.7 Završna obrada i poliranje.

4 Higijena

Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite proizvode na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Špricevi se ne mogu ponovo obrađivati. Odložite kontaminirane špriceve na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu u skladu sa uputstvom.

4.1 Uputstvo za čišćenje i dezinfekciju indirektno izrađenih restauracija

Proces		✔ Prihvatljivo
Čišćenje	Mašinski (u uređaju za pranje/dezinfekciju)	
	Mehanički	✔
	Ručno	✔
Dezinfekcija	Mašinski (u uređaju za pranje/dezinfekciju)	
	Mehanički	✔
	Ručno	✔
Sterilizacija	Parni autoklav	
	Uranjanje	

Uputstvo za čišćenje i dezinfekciju indirektno izrađenih restauracija	
Upozorenja	• Ovo uputstvo za upotrebu je namenjeno SAMO za indirektno izrađenu restauraciju, pre intraoralnog postavljanja. • Procedure dezinfekcije visokog nivoa nisu potvrđene. Dezinfekcija srednjeg nivoa je podesna za indirektne restauracije. • Nemojte autoklavirati u parnom autoklavu. • Nemojte čistiti/dezinfikovati u automatizovanom uređaju za pranje/dezinfekciju. • Preduzmite odgovarajuće mere za sprečavanje infekcije, kao što su pravilno pranje ruku i navlačenje novih rukavica otpornih na ubode i hemikalije u odgovarajućim koracima procesa. • Za čišćenje restauracije nemojte koristiti četkice od tvrde žice jer može doći do oštećenja. • Koristite samo rastvor za dezinfekciju koji je odobren u pogledu efikasnosti, koji je registrovan od strane EPA (i/ili odobren od strane Health Canada) i koristite ga samo u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača rastvora za dezinfekciju.
Ograničenja ponovne obrade	• Ponavljanje ponovne obrade minimalno utiče na ove restauracije. Kraj veka trajanja obično se utvrđuje na osnovu kliničkih faktora. Restauracije se obično obrađuju neposredno pre postavljanja u usta pacijenta. • Efikasnost metoda auklaviranja parom, procedure u automatizovanom uređaju za pranje/dezinfekciju, hemijske sterilizacije parom i sterilizacije suvom toplotom nije ispitana niti proverena i ne prepručuje se primena tih metoda.
Početni tretman na mestu upotrebe	• Nemojte dozvoliti da se ostaci ili bilo kakvi tragovi kontaminacije osuše na uređaju. • Koristite nov par čistih rukavica za pregled. • Odstranite višak prljavštine/grube ostatke tako što ćete obrisati jednokratnom maramicom/aplikatorom sa pamučnim vrhom natopljenim 70%-tnim izopropil alkoholom (IPA). • Odstranite svu vidljivu nečistoću i potvrdite da tečnost ulazi u sva udubljenja. Koristite nove maramice za utrljavanje tečnosti u udubljenja. Bacite upotrebljene maramice. Možete upotrebiti više maramica. • Transportujte do mesta obrade i pridržavajte se odobrenog uputstva za obradu koje je navedeno u nastavku.
Priprema pre čišćenja	• Ispolirajte spoljašnje površine i pripremite unutrašnje površine za cementiranje pre obrade.
Čišćenje i dezinfekcija: Mašinski	Za obradu indirektno izrađenih kompozitnih restauracija nemojte koristiti automatizovani uređaj za pranje/dezinfekciju. Materijal može da se deformiše ili ošteti.
Čišćenje i dezinfekcija: Mehanički	• Restauracija istovremeno može da se čisti i dezinfikuje korišćenjem preporučenog rastvora 70%-tnog izopropil alkohola (IPA). • Pomoću krpe i aplikatora sa pamučnim vrhom namočenim 70%-tnim rastvorom izopropil alkohola (IPA) obrišite sve površine restauracije, pritom se uverite da ste obrisali sva udubljenja i ivice. • Uronite restauraciju u ultrazvučnu kupku sa 70%-tnim rastvorom izopropil alkohola (IPA) tokom najmanje 1 minut, osim ako je drugačije naveo proizvođač rastvora. • Ispirajte pod mlazom vode iz slavine koja ima minimalno kvalitet pijaće vode tokom najmanje 30 sekundi. • Ostavite da se suši na vazduhu dok ne bude potpuno suva. • Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite proceduru čišćenja i dezinfekcije ukoliko je potrebno.

Čišćenje: Ručno	• Pomoću krpe i aplikatora sa pamučnim vrhom namočenim 70%-tnim rastvorom izopropil alkohola (IPA) obrišite sve površine restauracije, pritom se uverite da ste obrisali sva udubljenja i ivice. • Uronite restauraciju u 70%-tni rastvor izopropil alkohola (IPA) tokom najmanje 1 minut, osim ako je drugačije naveo proizvođač rastvora. • Pomoću aplikatora sa pamučnim vrhom i/ili mekane četkice namočenim 70%-tnim rastvorom izopropil alkohola (IPA) obrišite sve površine restauracije, pritom se uverite da ste obrisali sva udubljenja i ivice. Nastavite trljati dok se sva gruba prljavština ne odstrani. • Ispirajte pod mlazom vode iz slavine koja ima minimalno kvalitet pijaće vode tokom najmanje 30 sekundi. • Ostavite da se suši na vazduhu dok ne bude potpuno suva. • Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite proceduru čišćenja i dezinfekcije ukoliko je potrebno.
Dezinfekcija: Ručno	• Uronite restauraciju u 70%-tni rastvor izopropil alkohola (IPA) tokom najmanje 1 minut, osim ako je drugačije naveo proizvođač rastvora. • Ispirajte pod mlazom vode iz slavine koja ima minimalno kvalitet pijaće vode tokom najmanje 30 sekundi. • Ostavite da se suši na vazduhu dok ne bude potpuno suva. • Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite proceduru čišćenja i dezinfekcije ukoliko je potrebno.
Sušenje	Osušite uređaj brisanjem čistom krpom koja se ne linja. Ostavite komponente da se u potpunosti osuše na vazduhu pre postavljanja.
Održavanje, pregled i provera	Neposredno pre postavljanja sprovedite vizuelni pregled kako biste potvrdili da je sva kontaminacija odstranjena. Ako je proizvod promenio boju ili ako je oštećen ili deformisan, on mora da se baci.
Pakovanje	Nema posebnih zahteva.
Sterilizacija	Sterilizacija nije dozvoljena. Nijedan metod nije potvrđen. Nemojte izlagati restauracije autoklaviranju parom i nemojte ih uranjati u tečno hemijsko sredstvo za sterilizaciju. Može da dođe do oštećivanja restauracije.
Skladištenje	• Obrađene restauracije čuvajte na sobnoj temperaturi, zaštićene od vlage ili prekomerne vlažnosti. • Radi sprečavanja kontaminacije skladištite obrađene restauracije do sledeće upotrebe na zatvorenom mestu za odlaganje kao što su fioka ili ormarić.

4.2 Pištolj Compules® Tips Gun

Instrukcije za ponovnu obradu potražite u uputstvu za upotrebu pištolja Compules® Tips Gun koje je dostupno na našoj internet stranici na https://www.dentsplysirona.com/ifu. Na zahtev ćemo Vam poslati besplatnu štampanu kopiju uputstva za upotrebu na jeziku koji zatražite i to u roku od 7 dana. Za tu svrhu možete da koristite formular za poručivanje koji se nalazi na https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Nastavci Compules® Tips – unakrsna kontaminacija



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Nemojte ponovo koristiti nastavke Compules® Tips. Odložite nastavke Compules® Tips na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

4.4 Špricevi – unakrsna kontaminacija



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Špricevi se ne mogu ponovo obrađivati.
- Da bi se sprečilo izlaganje špriceva prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, špricevima se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama dalje od stomatološke jedinice. Nemojte ponovo koristiti špriceve ako su kontaminirani.
- Odložite kontaminirane špriceve na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

Da bi se sprečilo izlaganje špriceva prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti, dodirivanju kontaminiranim rukama ili tkivu usta, preporučuje se upotreba zaštitne barijere. Upotreba zaštitnih barijera je dodatna mera predostrožnosti za slučaj grubih ostataka, ali ne kod svih kontaminacija.
Slučajan kontakt šprica sa vodom, sapunom ili rastvorom za dezinfekciju bolničkog stepena neće oštetiti telo šprica. Nemojte dozvoliti da bilo kakav rastvor dođe u kontakt sa materijalom koji se nalazi u špricu. Bacite kompozitni materijal koji je došao u kontakt sa bilo kakvom tečnošću ili nesterilnim instrumentom.
Osušite špric krpom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja. Lagano obrišite špric.

4.5 Ključ boja i pojedinačne kartice ključa boja – unakrsna kontaminacija



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Ključ boja i pojedinačne kartice ključa boja ne mogu se obrađivati.
- Da bi se sprečilo izlaganje ključa boja i pojedinačnih kartica ključa boja prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, ključem boja i pojedinačnim karticama ključa boja se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte ponovo koristiti ključ boja i pojedinačne kartice ključa boja ukoliko su kontaminirani.
- Odložite kontaminirani ključ boja i pojedinačne kartice ključa boja na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

4.6 Odlaganje na otpad

Odložite proizvode na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

5 Broj serije (LOT), rok trajanja (⌛) i korespondencija

1. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
   Primenjuje se ISO standard: „GGGG-MM“ ili „GGGG-MM-DD“
2. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji
   - Broj za poručivanje (REF)
   - Broj serije
   - Rok trajanja
3. Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u skladu sa lokalnim propisima.
4. Identifikacija uređaja (Osnovna UDI-DI): ++D010FIM03R3

Sažetak bezbednosnih i kliničkih svojstava (SSCP) ovog proizvoda možete pronaći (nakon aktivacije) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed tako što ćete tražiti osnovni UDI-DI broj naveden gore i na https://www.dentsplysirona.com/ifu koristeći referentni broj (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Univerzalni kompozitni restorativ

Neo Spectra® ST Effects
Univerzalni kompozitni restorativ

UPOZORENJE: Samo za dentalnu upotrebu od strane stomatologa.

Sadržaj Strana

1 Opis proizvoda ... 168
2 Sigurnosne napomene ... 170
3 Uputstva korak po korak ... 171
4 Higijena ... 176
5 Broj serije, rok trajanja i prepiska ... 180

1 Opis proizvoda

Neo Spectra® ST i **Neo Spectra® ST Effects** su nanokeramički, svjetlosno očvršćavajući, radioopakni, univerzalni kompoziti zasnovani na novoj **SphereTEC® tehnologiji punila** indicirani i za direktne i indirektne restauracije.

Tehnologija sfernog, granuliranog punila pod nazivom SphereTEC® dovodi do efekta kugličnog ležaja koji podiže svojstva rukovanja sa Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects na viši nivo:
- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects lako se prilagođavaju površinama kaviteta, ali se ne lijepe za ručne instrumente.**
- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects lako se precizno oblikuju i imaju visoku otpornost na slijeganje.**
- **Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects su čvrste konzistentnosti, ali se u isto vrijeme lako istiskuju iz Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST se sastoji od pet univerzalnih CLOUD™ nijansi srednje prozirnosti pod nazivom (A1) do (A4).

Svaka univerzalna CLOUD™ nijansa je dizajnirana da postigne usklađivanje nijansi sa nizom VITA®[1] nijansi. U cjelini, pet univerzalnih CLOUD™ nijansi pokrivaju svih 16 VITA® klasičnih nijansi i omogućavaju estetske kliničke rezultate. Pored toga, jedna nijansa za izbjeljivanje (BV) je dostupna za izbijeljene zube. **Neo Spectra® ST Effects** nudi 2 neprozirne nijanse dentina (D1 i D3) i 1 prozirnu nijansu gleđi (E1) koje se koriste sa **Neo Spectra® ST** univerzalnim CLOUD™ nijansama u pojednostavljenom sistemu nanošenja slojeva kako bi se osigurala dodatna neprozirnost i/ili prozirnost po potrebi u estetski zahtjevnim slučajevima.

Sferni, granulisani punioci koji se sastoje od submikronskih primarnih punila za staklo, pružaju brz i lak postupak poliranja koji rezultira izvanrednim sjajem.

[1] Nije registrovani zaštitni znak kompanije Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikacije

- Direktne restauracije svih klasa kaviteta na prednjim i zadnjim zubima.
- Indirektna izrada inleja, onleja i faseta.

1.2 Kontraindikacije

- Koristiti za pacijente koji u anamnezi imaju ozbiljne alergijske reakcije na metakrilatne smole ili neke druge komponente.

1.3 Oblici isporuke

Neo Spectra® ST Universal Composite Restorative univerzalni kompozitni restorativni materijal dostupan je kao HV (visoka viskoznost) i LV (niska viskoznost) za potrebe preferiranog rukovanja. Neo Spectra® ST Effects dostupan je samo kao HV (visoka viskoznost). I Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects nude dvije opcije isporuke:

- Unaprijed dozirani Compules® Tips
- Špricevi

1.4 Sastav

- Barijum-aluminijum-borosilikatno staklo
- Predpolimerizovano punilo
- TEGDMA dimetakrilat multifunkcionalni polimetakrilat
- Iterbijum fluorid
- Polisiloksan modifikovan metakrilatom (organski modifikovana keramika)
- Etil-4(dimetilamino)benzoat (fotoakcelerator)
- Inicijator
- Butilhidroksitoluen (BHT)
- UV stabilizator
- Kamforkinon (fotoinicijator)
- Titanov dioksid
- Pigmenti oksida gvožđa
- Fluorescentno sredstvo

Sistem punila zasnovan na SphereTEC®.

Sistem punila sastoji se od barijumskog stakla, prepolimerizovanog punioca i iterbijum fluorida:
HV: 78-80 težine-% ili 60-62 zapremine-%.
LV: 76-78 težine-% ili 57-60 zapremine-%.
Dodatni sastojci su katalizatori, aditivi, stabilizatori i pigmenti (~1 težinski-%, prema nijansi). Ukupna količina neorganskih punila je:
HV: 72-74 težine-% ili 50-52 zapremine-%.
LV: 71-72 težine-% ili 48-50 zapremine-%.
Veličina čestica neorganskih punila se kreće od 0,1 do 3,0 µm.

1.5 Kompatibilna ljepila

Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects koriste se nakon nanošenja odgovarajućeg ljepila za dentin/gleđ i hemijski su kompatibilni sa konvencionalnim ljepilima za dentin/gleđ na bazi (meta) krilata, uključujući ljepila Dentsply Sirona, kreirana za upotrebu sa kompozitnim restorativnim materijalima koja očvršćavaju pod vidljivom svjetlošću (vidi cjelokupna Uputstva za upotrebu odabranog ljepila).

2 Sigurnosne napomene

Imajte na umu sljedeće opšte sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u ostalim poglavljima ovih Uputstava za upotrebu.



Simbol za sigurnosno upozorenje.

- Ovo je simbol za sigurnosno upozorenje. Koristi se da vas upozori na potencijalnu opasnost od lične povrede.
- Pridržavati se svih sigurnosnih poruka navedenih nakon ovog simbola kako biste izbjegli moguće povrede.



Informativni simbol.

Ovaj informativni simbol koristi se za isticanje važnih informacija za ispravnu upotrebu.

2.1 Upozorenja

Materijal sadrži metakrilate i monomere koji se polimerizuju, koji mogu iritirati kožu, oči i oralnu sluzokožu i mogu izazvati senzibilizaciju kontaktom sa kožom i alergijski kontaktni dermatitis kod osjetljivih osoba.

- **Izbjegavajte kontakt sa očima** kako biste spriječili iritaciju i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima, isprati sa puno vode i zatražiti savjet doktora.
- **Izbjegavajte kontakt sa kožom** kako biste spriječili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta, na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. U slučaju kontakta sa kožom, uklonite materijal pamukom i alkoholom i dobro operite vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite pomoć doktora.
- **Izbjegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako biste spriječili zapaljenje. Ako se dogodi slučajni kontakt, uklonite materijal iz tkiva. Isperite sluznicu sa puno vode i usisajte/uklonite vodu. Ako upala sluznice i dalje traje, potražite pomoć ljekara.

2.2 Mjere opreza

Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu isključivo onako kako je izričito istaknuto u ovom Uputstvu za upotrebu.

Svaki vid upotrebe ovog proizvoda koji nije u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu obavlja se po nahođenju i isključivoj odgovornosti stomatologa.

- U slučaju držanja u frižideru, prije upotrebe pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu.
- Kontakt sa pljuvačkom, krvlju i sulkusnom tečnošću tokom primjene može da dovede do popuštanja restauracije. Koristite odgovarajuću izolaciju poput gumene brane.
- Koristite zaštitne mjere za stomatološki tim i pacijente, kao što su naočare i gumena brana, u skladu sa najboljom lokalnom praksom.
- Proizvodi s oznakom „jednokratna upotreba“ na naljepnici namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Odbacite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo koristiti sa drugim pacijentima kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Špriceve nije moguće ponovo obraditi. Kako bi se spriječilo izlaganje špriceva špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špricevima rukuje sa strane dentalne jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Odložite špriceve ako su kontaminirani.
- Kao dodatna mjera predostrožnosti, šprice se primjenom zaštitne barijere mogu zaštititi od krupnih ostataka, ali ne i od svake kontaminacije.
- Preporučuje se upotreba Compules® Tips sa pištoljem Compules® Tips Gun.
- Pištolj Compules® Tips Gun je namijenjen samo za upotrebu sa Dentsply Sirona Compules® ili Compula® Tips.
- Za dodatne informacije pogledajte uputstva za upotrebu pištolja Compules® Tips Gun.

- Vodič za nijanse i pojedinačne kartice vodiča za nijanse ne mogu se ponovo obraditi. Kako bi se spriječilo izlaganje vodiča za nijanse i pojedinačnih kartica vodiča za nijanse štrcanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se vodičem za nijanse i pojedinačnim karticama vodiča za nijanse rukuje čistim/dezinfikovanim rukavicama.
- Materijal bi trebao lako da se istiskuje. NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU. Preveliki pritisak može da prouzrokuje pucanje Compules® Tip ili izbacivanje iz pištolja Compules® Tips Gun.
- Čvrsto zatvorite špriceve odmah nakon upotrebe.
- Interakcije:
  - Materijale koji sadrže eugenol i vodikov peroksid nemojte koristiti zajedno s ovim proizvodom jer mogu ometati stvrdnjavanje proizvoda.
  - Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects restorativni materijali su svjetlosno očvršćavajući materijali. Stoga ih ne treba izlagati izvorima svjetlosti visokog intenziteta (npr. operativno svijetlo ili LED svijetla lupa). Nastavite dalje odmah nakon postavljanja materijala.
  - Ako se u kombinaciji sa postupcima lijepljenja koriste mineralno impregnirani (npr. jedinjenja gvožđa) retrakcioni konci i/ili hemostatski rastvori, to može da loše utiče na rubnu zaptivku, što omogućava mikro curenje, podpovršinsko bojenje i/ili popuštanje restauracije. Ako je potrebno povlačenje gingive, preporučuje se upotreba običnog, neimpregniranog konca.

2.3 Neželjene reakcije
- Kontakt sa očima: Iritacija i moguće oštećenje rožnice.
- Kontakt sa kožom: Iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi.
- Kontakt sa sluznicama: Zapaljenje (vidi 2.1. Upozorenja).

2.4 Uslovi skladištenja

Neodgovarajući uslovi skladištenja mogu skratiti rok trajanja i mogu dovesti do neispravnosti proizvoda.
- Čuvati na temperaturama između 2 °C i 28 °C.
- Čuvati od direktne sunčeve svjetlosti i zaštititi od vlage.
- Ne zamrzavati.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

3 Uputstva korak po korak

3.1 Direktna restauracija

Poput: Restauracija kaviteta, izrada faseta, kozmetičko i funkcionalno preoblikovanje, nadogradnja, udlage, amalgam, kompozit, keramičke i porcelanske popravke.

3.1.1 Izbor nijanse

1. Prije izbora nijanse, očistite površinu zuba profilaktičkom pastom da biste uklonili plak ili površinsku mrlju.
2. Izaberite nijansu dok su zubi hidrirani.

Neo Spectra® ST restorativni materijal je naučno dizajniran da omogući da se struktura zuba, gleđ i dentin stope zajedno sa kompozitom sa realističnim prozirnim rezultatom. Nijanse 5 A Neo Spectra® ST restorativnog materijala adekvatno reprodukuju tradicionalnih 16 VITA® nijansi.

Za estetski zahtjevne slučajeve koji zahtijevaju specijalne efekte za postizanje željenog estetskog rezultata, Neo Spectra® ST Effects nudi 2 nijanse dentina i 1 nijansu gleđi koje se koriste sa Neo Spectra® ST univerzalnim CLOUD™ nijansama u pojednostavljenom sistemu nanošenja slojeva kako bi se osigurala dodata neprozirnost i/ili prozirnost po potrebi.

Za izbor nijanse postoje dva alata koja se mogu koristiti:
- Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects vodič za nijanse. Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects vodič za nijanse se sastoji od kartica koje su proizvedene od kompozita sa optičkim svojstvima bliskim svojstvima Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects.

- VITA® klasični vodič za nijanse u kombinaciji sa naljepnicom i-nijanse. Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects naljepnica i-nijanse olakšava izbor nijanse tako što svakoj od 16 VITA® nijansi dodjeljuje jednu od pet univerzalnih CLOUD™ nijansi.

3.1.1.1 Izbor nijanse sa Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects vodičem za nijanse

1. Koristite kartice nijansi Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects vodiča za nijanse kako biste izabrali nijansu koja je najbliža nijansi oblasti koju želite da restaurirate.

Izbjegavajte kontaminaciju vodiča za nijanse.

Kako bi se spriječilo izlaganje vodiča za nijanse špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa vodičem za nijanse rukuje sa strane dentalne jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Za izbor nijanse, uklonite pojedinačne kartice sa držača vodiča za nijanse.

3.1.1.2 Izbor nijanse sa VITA® klasičnim vodičem za nijanse i naljepnicom i-nijanse

Pripremite naljepnicu i-nijanse.

Kako biste bili sigurni da je naljepnica i-nijanse dostupna pored stolice, preporučujemo da je zalijepite na zadnju stranu VITA® klasičnog vodiča za nijanse.

1. Izaberite VITA® klasični referentni zub, čiji centralni dio najbolje odgovara dijelu zuba koji se restaurira.
2. Koristite naljepnicu i-nijanse (pogledati tabelu ispod) da biste identifikovali odgovarajuću Neo Spectra® ST univerzalnu CLOUD™ nijansu i odgovarajuću(e) Neo Spectra® ST Effects nijansu(e) ako želite poboljšane estetske efekte.

Boja zuba prema VITA® klasičnom vodiču nijansi	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Preporučena Neo Spectra® ST univerzalna CLOUD™ nijansa	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Preporučene Neo Spectra® ST Effects nijanse	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Preparacija kaviteta

1. Očistite površinu zuba profilaktičkom pastom bez fluorida (npr. Nupro® profilaktička pasta).
2. Pripremite šupljinu (osim ako nije neophodno, na primer, cervikalna lezija).
3. Koristite odgovarajuću izolaciju poput gumene brane.
4. Isperite površinu vodenim sprejom i pažljivo uklonite vodu za ispiranje. Ne isušujte zubnu strukturu.

3.1.3 Postavljanje matrice i učvršćivanje (restauracije klase II)

1. Postavite matricu (npr, AutoMatrix® ili Palodent® matrični sistem) i separator. Poliranje trake matrice poboljšaće kontakt i oblik. Preporučuje se prethodno postavljanje separatora ili Palodent® V3 prstena.

3.1.4 Zaštita pulpe, kondicioniranje zuba/prethodna obrada dentina, primjena ljepila

Pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača ljepila za zaštitu pulpe, kondicioniranje zuba i/ili nanošenje ljepila. Nakon što su površine pravilno obrađene, mora se voditi računa da ostanu nekontamirane. Odmah pređite na postavljanje materijala.

3.1.5 Primjena

Nanesite materijal u koracima odmah nakon nanošenja lijepka. Materijal je dizajniran za očvršćavanje u slojevima dubine/debljine do 2 mm.

Upotreba Compules® Tips

1. Umetnite Compules® Tip u zarezani otvor pištolja Compules® Tips Gun. Provjerite da je prvo umetnut naglavak na Compules® Tip.
2. Uklonite zatvarač u boji sa Compules® Tip. Compules® Tip se može rotirati za 360° kako bi se dobio pravilan ugao ulaza u kavitet ili podlogu za miješanje.
   NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU.
   Indirektna upotreba: Nanesite potrebnu količinu materijala na podlogu za miješanje i zaštitite od svjetlosti. Nanesite materijal u šupljinu pomoću plastičnog instrumenta.
   - ili -
   Direktna intraoralna upotreba: Nanesite materijal direktno u preparaciju kaviteta laganim, ravnomjernim pritiskom.
3. Da biste uklonili upotrijebljeni Compules® Tip, postarajte se da je klip pištolja Compules® Tips Gun potpuno povučen nazad tako što ćete otvoriti ručku u najširi položaj. Primijenite pokret nadolje na prednji kraj Compules® Tip i uklonite ga.

Pretjerana sila.

Povreda.

1. Sporo i ravnomjerno pritiskajte Compules® Tips pištolj.
2. Ne primjenjujte pretjeranu silu. Može doći do pucanja ili izbacivanja Compules® Tip iz Compules® Tips pištolja.

Korišćenje špriceva

Izbjegavajte kontaminaciju šprica.

Kako bi se spriječilo izlaganje šprica špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špricem rukuje sa strane dentalne jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama.

1. Uklonite poklopac.
2. Polako okrenite ručicu šprica u smjeru kazaljke na satu i nanesite potrebnu količinu materijala na podlogu za miješanje.
3. Usmjerite prednji vrh šprica nagore i okrenite ručicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste spriječili curenje materijala.
4. Odmah zatvorite špric sa poklopcem.
5. Zaštitite restorativni materijal na podlozi za miješanje od svjetlosti.

Opcionalna tečna obloga: Postavljanje kompatibilne tečne obloge (dostupna zasebno) prije postavljanja restorativnih materijala Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects nije obavezno. Slijedite Uputstva za upotrebu proizvođača.

3.1.5.1 Primjena restorativnog materijala

1. Nanesite kompozitni materijal direktno u preparaciju kaviteta/površinu zuba iz Compules® Tip laganim, ravnomjernim pritiskom. Prekomjerna sila nije potrebna. Alternativno, materijal se može istisnuti na čistu podlogu iz Compules® Tips ili šprica i prenijeti do preparacije odgovarajućim instrumentom za postavljanje.
2. Prilagoditi, konturisati i oblikovati odgovarajućim kompozitnim instrumentima. Materijal se može postavljati i svjetlosno očvršćavati u koracima do 2 mm (vidi 3.1.6. Očvršćavanje svijetlom).

Savjeti za tehniku:

- Koristite jednu vrijednost neprozirnosti za najčešće slučajeve: Zbog toga što su Neo Spectra® ST univerzalne CLOUD™ nijanse dizajnirane da zamijene i dentin i gleđ, jedna univerzalna CLOUD™ nijansa je dovoljna za većinu restauracija. Ako je potrebno estetsko miješanje više od jedne univerzalne CLOUD™ nijanse, slojevi boje mogu pojedinačno da se osuše kako bi se formirala osnova za naknadno postavljanje boje.
- Koristite više vrijednosti neprozirnosti za estetski zahtjevne slučajeve: Za estetski zahtjevne slučajeve kao što je velika klasa IV ili klasična klasa III, Neo Spectra® ST Effects nijanse dentina i gleđi se mogu koristiti sa Neo Spectra® ST univerzalnim CLOUD™ nijansama u pojednostavljenom sistemu nanošenja slojeva kako bi se osigurala dodatna neprozirnost i/ili prozirnost.
  - Napravite tanku nepčanu (lingvalnu) školjku (debljine oko 1 mm) koristeći izabranu univerzalnu nijansu kako biste obezbijedili vodič za postizanje preciznog oblika restauracije.
  - Koristite dentinsku nijansu za ponovno kreiranje dentinskog jezgra, koje se ne protežu u potpunosti do proksimalnih i incizalnih ivica. Ostavite najmanje 1 mm prostora na vestibularnoj (facijalnoj) površini za univerzalnu nijansu.
  - Dovršite restauraciju koristeći univerzalnu nijansu za vestibularnu (facijalnu) površinu. Za visoko prozirnu incizalnu ivicu, koristite univerzalnu nijansu za restauraciju vestibularnog (facijalnog) područja, ostavljajući prostor na incizalnoj trećini za nijansu gleđi.

3.1.6 Očvršćavanje svijetlom

1. Svjetlosno očvrstite svaki sloj odgovarajućim svijetlom za očvršćavanje dizajniranim za očvršćavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinona (CQ), tj. vrhunac spektra u opsegu od 440-480 nm i zračenje od 800-2000 mW/cm². Očvršćujte najmanje 20 sekundi ako je jačina svijetla između 550 i 800 mW/cm².
2. Očvršćavajte svaki sloj tokom perioda navedenog u donjoj tabeli, uzimajući u obzir debljinu sloja, nijansu i snagu svjetlosti očvršćavanja.

Vrijeme očvršćavanja za inkremente od 2 mm

Preporuke za očvršćavanje Neo Spectra® ST i Neo Spectra® ST Effects		
Nijanse	**Izlaz mW/cm²**	**Vrijeme očvršćavanja**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekundi
	≥ 800	10 sekundi
D1, D3	≥ 550	40 sekundi
	≥ 800	30 sekundi
E1	≥ 550	10 sekundi

Vremenska tabela očvršćavanja.

Vremenska tabela očvršćavanja iznad se takođe pojavljuje na svim spoljnim pakovanjima.

Nedovoljno očvršćavanje.

Neadekvatna polimerizacija.

1. Provjerite kompatibilnost svjetla za očvršćavanje.
2. Provjerite ciklus očvršćavanja.
3. Provjeriti minimalno ozračenje.
4. Očvrsnite svaku oblast svakog koraka tokom preporučenog vremena očvršćavanja.
5. Provjerite rastojanje do površine koja se očvršćava.

3.1.7 Završna obrada i poliranje

1. Oblikujte restauraciju pomoću dijamantskih borera.
2. Koristite Enhance® uređaje za završnu obradu za dodatnu završnu obradu.
3. Prije poliranja provjerite da li je površina glatka i da nema nedostataka.
4. Za postizanje veoma visokog sjaja restauracije, preporučujemo Enhance® i Enhance® PoGo®, instrumente za završnu obradu i poliranje, Prisma® Gloss™ Regular i Extrafine pastu za poliranje.

Za oblikovanje, završnu obradu i/ili poliranje, pratite uputstva za upotrebu proizvođača.

3.2 Indirektna restauracija: inleji, onleji i fasete

3.2.1 Izbor nijanse

Konačan željeni izbor nijanse treba izvršiti prije preparacije zuba. Pogledati 3.1.1 Izbor nijanse.

3.2.2 Priprema

Zahtjevi oblikovanja su u suštini konvencionalna preparacija. Preporučuje se zaokruživanje unutrašnjih uglova i dorada kavo-površinske margine za poboljšanje postupaka vezivanja i završne obrade gleđi. Pogledajte uputstva proizvođača lijepka i/ili cementa da bi vidjeli zahtjeve za zaštitu baze/obloge/pulpe.

3.2.3 Otisak, izrada glavnog modela

1. Napravite tačan otisak preparacije.
2. Pripremite glavni model i koristite artikulator za suprotni uzorak prema uobičajenoj tehnici.

3.2.4 Izrada restauracije

1. Blokirajte sva prisutna podminirana mjesta preparacije. Nanesite sredstvo za razdvajanje i/ili odstojni lak na razdvojeni odlivak zuba. U većini slučajeva, restauracija se može izraditi u ne više od 3 koraka, svaki ne više od 2 mm dubine.
2. Nanesite prvi korak/nijansu, stvarajući osnovu restauracije. Prilagoditi se odlivku, držeći se dalje od margina. Preporučeno očvršćavanje svijetlom postiže se postavljanjem u jedinicu Triad® za očvršćavanje svijetlom (Dentsply Sirona) na 2 minuta. Nanesite drugi, sloj osnove, omogućavajući reduciranje za okluzalnu anatomiju i finalnu proksimalnu konturu. Ponovite Triad® očvršćavanje svijetlom. Prije konačnog postavljanja nijanse „gleđi", može se izvršiti prilagođeno bojenje odgovarajućim kompatibilnim bojama prema uputstvima proizvođača. Nanijeti završni sloj, malo prepuniti i pokriti sve margine. Stavite odlivak nazad u model na artikulatoru. Uspostaviti sve spoljašnje, proksimalne i okluzalne kontakte i anatomiju. Preporučuje se blago podmazivanje susjednih i suprotnih zuba modela. Kratko očvršćavanje (10 sekundi) pomoću ručne jedinice za očvršćavanje vidljivim svijetlom kako bi se popravile konture. Uklonite odlivak sa restauracijom, stavite u jedinicu Triad® za očvršćavanje svijetlom za završno 2-minutno očvršćavanje.
3. Prilikom uklanjanja restauracije od odlivka, možda će biti potrebno ostrugati stomatološki gips sa margina restauracije, kako bi se spriječilo slučajno krnjenje restauracije. Očistite sve ostatke stomatološkog gipsa sa restauracije. Pažljivo uklonite vidljivi višak materijala izvan margina preparacije akrilnim svrdlom.
4. Lagano pjeskarite unutrašnje površine abrazivom od aluminijevog oksida od 50 µm. Uklonite vidni materijal od podminiranja.

5. Postavite restauraciju na preparaciju narezanog glavnog modela, podešavajući po potrebi. Provjerite integritet margina i cjelokupno uklapanje i konturu. Ako je potrebno, mogu se dodati dodatni koraci hrapavljenjem površine i nanošenjem kompatibilnog lijepka prema uputstvima proizvođača, nakon čega slijedi postavljanje i očvršćavanje svijetlom kao što je gore navedeno.

3.2.5 Završna obrada i poliranje (laboratorijski)

Dovršiti na način naveden u 3.1.7 Završna obrada i poliranje.

3.2.6 Cementiranje

Preporučena tehnika cementacije je vezivanje pomoću smolnog cementa. Pridržavajte se uputstava proizvođača lijepka i/ili cementa za pripremljene predtretmane zuba i površina za restauraciju.

3.2.7 Podešavanje, završna obrada i poliranje (klinički)

Nakon cementacije, izvršite sva neophodna okluzalna podešavanja i polirajte sve klinički podešene površine kao što je navedeno u 3.1.7 Završna obrada i poliranje.

4 Higijena



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Ne upotrebljavajte ponovo proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Špricevi se ne mogu ponovo obraditi. Odlagati kontaminirane špriceve u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu prema uputstvima.

4.1 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju indirektno izrađenih restauracija

Proces		✔ Prihvatljivo
Čišćenje	Automatizovano (uređaj za pranje/dezinfekciju)	
	Mehanički	✔
	Ručno	✔
Dezinfekcija	Automatizovano (uređaj za pranje/dezinfekciju)	
	Mehanički	✔
	Ručno	✔
Sterilizacija	Autoklaviranje parom	
	Uranjanje	

Uputstva za čišćenje i dezinfekciju indirektno izrađenih restauracija	
Upozorenja	• Ova uputstva koriste se SAMO za indirektno izrađenu restauraciju, prije intraoralne isporuke. • Procedure dezinfekcije na visokom nivou nijesu potvrđene. Dezinfekcija srednjeg nivoa je pogodna za indirektne restauracije. • Nemojte autoklavirati u parnom autoklavu. • Nemojte čistiti/dezinfikovati u automatizovanoj mašini za pranje/dezinfekciju. • Slijedite odgovarajuće aktivnosti za prevenciju infekcija, kao što je pravilno pranje ruku i nošenje novih neprobojnih rukavica otpornih na hemikalije tokom odgovarajućih koraka. • Nemojte koristiti tvrdo žičane četke za čišćenje restauracije jer može doći do oštećenja. • Koristite samo rastvor za dezinfekciju koji je odobren u pogledu efikasnosti, registrovan kod Agencije za zaštitu životne sredine (EPA) (i/ili odobren od strane organa Health Canada) i koristite u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvođača rastvora za dezinfekciju.
Ograničenja u pogledu ponovne obrade	• Ponovljena ponovna obrada ima minimalan efekat na restauracije. Kraj životnog vijeka obično se određuje na osnovu kliničkih faktora. Restauracije se obično obrađuju jednom prije isporuke pacijentu. • Metode parnog autoklaviranja, automatizovanog pranja/dezinfekcije, sterilizacije hemijskom parom i sterilizacije vrućim vazduhom nijesu ispitane niti potvrđene u pogledu efikasnosti i ne preporučuju se za upotrebu.
Početni tretman na mjestu upotrebe	• Nemojte dozvoliti da se ostaci ili bilo koji oblik nečistoće osuše na napravi. • Upotrijebite novi, čisti par rukavica za pregled. • Uklonite višak zaprljanosti/krupnije ostatke brisanjem krpom za jednokratnu upotrebu/aplikatorom sa pamučnim vrhom zasićenim 70% izopropil alkoholom (IPA). • Uklonite svu vidljivu zaprljanost, osiguravajući da tečnost prodre u sve pukotine. Vlažnim maramicama utrljajte tečnost u pukotine. Odbacite u otpad upotrijebljene maramice. Mogu se koristiti dodatne maramice. • Prenesite do mjesta obrade i slijedite provjerena uputstva za obradu data u nastavku.
Priprema prije čišćenja	• Prije obrade ispolirajte spoljne površine i pripremite unutrašnje površine za cementiranje.
Čišćenje i dezinfekcija: Automatizovano	Nemojte koristiti automatizovanu mašinu za pranje/dezinfekciju za obradu indirektno izvedenih kompozitnih restauracija. Materijal može postati iskrivljen ili oštećen.
Čišćenje i dezinfekcija: Mehanički	• Restauracija se može istovremeno očistiti i dezinfikovati ako se koristi preporučeni rastvor 70% izopropil alkohola (IPA). • Krpom i aplikatorom sa pamučnim vrhom zasićenim sa 70% IPA, obrišite sve površine restauracije, vodeći računa da obrišete sve žljebove i ivice. • Uronite restauraciju u ultrazvučnu kupku u 70% IPA rastvor na najmanje 1 minut, osim ako proizvođač rastvora nije odredio drugačije vrijeme. • Isperite pod vodom iz česme koja je najmanje pitkog kvaliteta barem 30 sekundi. • Ostavite da se osuši na vazduhu dok ne bude potpuno suvo. • Vizuelno pregledajte ima li vidljive prljavštine i po potrebi, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Čišćenje: Ručno	• Krpom i aplikatorom sa pamučnim vrhom zasićenim sa 70% IPA, obrišite sve površine restauracije, vodeći računa da obrišete sve žljebove i ivice. • Uronite restauraciju u 70% IPA rastvor na najmanje 1 minut, osim ako proizvođač rastvora nije odredio drugačije vrijeme. • Koristeći aplikator sa pamučnim vrhom i/ili četkicu mekih vlakana zasićenu sa 70% IPA, obrišite sve površine restauracije, vodeći računa da obrišete sve žljebove i ivice. Nastavite sa čišćenjem dok se ne ukloni sva veća zaprljanost. • Isperite pod vodom iz česme koja je najmanje pitkog kvaliteta barem 30 sekundi. • Ostavite da se osuši na vazduhu dok ne bude potpuno suvo. • Vizuelno pregledajte ima li vidljive prljavštine i po potrebi, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
Dezinfekcija: Ručno	• Uronite restauraciju u 70% IPA rastvor na najmanje 1 minut, osim ako proizvođač rastvora nije odredio drugačije vrijeme. • Isperite pod vodom iz česme koja je najmanje pitkog kvaliteta barem 30 sekundi. • Ostavite da se osuši na vazduhu dok ne bude potpuno suvo. • Vizuelno pregledajte ima li vidljive prljavštine i po potrebi, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
Sušenje	Obrišite naprave čistom krpom sa mikrovlaknima. Ostavite da se komponente potpuno osuše na vazduhu prije isporuke.
Održavanje, provjera i testiranje	Neposredno prije isporuke, obavite vizuelni pregled kako biste bili sigurni da je uklonjena sva nečistoća. Ako je promijenjena boja na napravi, ako je oštećena ili izobličena, treba da se odloži u otpad.
Ambalaža	Nema posebnih zahtjeva.
Sterilizacija	Sterilizacija nije dozvoljena. Nijedna metoda nije potvrđena. Ne izlažite restauracije parnom autoklaviranju ili uranjanju u tečna hemijska sredstva za sterilizaciju. Može doći do oštećenja restauracije.
Skladištenje	• Držite obrađene restauracije na sobnoj temperaturi, dalje od vlage ili prekomjerne vlažnosti. • Kako biste spriječili kontaminaciju, do upotrebe čuvajte obrađene restauracije u natkrivenom skladištu kao što je fioka ili ormar.

4.2 Pištolj Compules® Tips Gun

Za uputstva za ponovnu obradu pogledajte uputstva za upotrebu pištolja Compules® Tips Gun, koja su dostupna na našoj web stranici https://www.dentsplysirona.com/ifu. Na zahtjev, u roku od 7 dana poslaćemo vam besplatnu štampanu kopiju uputstava za upotrebu na jeziku koji vam je potreban. U tu svrhu možete da koristite obrazac za narudžbu koji se može naći na https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compules® Tips – unakrsna kontaminacija

Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Nemojte ponovo koristiti Compules® Tips. Odložite Compules® Tips u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

4.4 Špricevi – unakrsna kontaminacija



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Špriceve nije moguće ponovo obraditi.
- Kako bi se spriječilo izlaganje špriceva špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špricevima rukuje sa strane dentalne jedinice čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte ponovo koristiti špriceve ako su kontaminirani.
- Odlagati kontaminirane špriceve u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Kako bi se spriječilo izlaganje špriceva špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, ili oralnim tkivima, preporučuje se upotreba zaštitne barijere. Upotreba zaštitnih barijera dodatna je mjera predostrožnosti protiv krupnih ostataka, ali ne i od svake kontaminacije.
Slučajan kontakt šprica sa vodom, sapunom ili bolničkim rastvorom za dezinfekciju na vodenoj bazi neće oštetiti tijelo šprica. Ne dopustite nikakav kontakt rastvora sa sadržanim materijalom. Odbacite u otpad kompozitni materijal koji je bio u dodiru sa bilo kojom tečnošću ili nesterilnim instrumentom. Osušite špric mikrofiber krpom za jednokratnu upotrebu. Lagano obrišite špric.

4.5 Vodič za nijanse i pojedinačne kartice vodiča za nijanse – unakrsna kontaminacija



Unakrsna kontaminacija.

Infekcija.

- Vodič za nijanse i pojedinačne kartice vodiča za nijanse ne mogu se ponovo obraditi.
- Kako bi se spriječilo izlaganje vodiča za nijanse i pojedinačnih kartica vodiča za nijanse štrcanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se vodičem za nijanse i pojedinačnim karticama vodiča za nijanse rukuje čistim/dezinfikovanim rukavicama. Nemojte ponovo koristiti vodič za nijanse i pojedinačne kartice vodiča za nijanse ako su kontaminirani.
- Odložite kontaminirani vodič za nijanse i pojedinačne kartice vodiča za nijanse u skladu sa lokalnim propisima.

4.6 Odlaganje

Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

5 Broj serije (LOT), rok trajanja ( ) i prepiska

1. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
   Koristi se ISO standard: „GGGG-MM” ili „GGGG-MM-DD”
2. U svoj prepisci treba navesti sljedeće brojeve:
   - Referentni broj (REF)
   - Broj serije
   - Rok trajanja
3. Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu, u skladu sa lokalnim propisima.
4. Identifikacija uređaja (Osnovni UDI-DI): ++D010FIM03R3

Sažeti izvještaj o sigurnosti i kliničkim performansama (SSCP) za ovaj proizvod može se pronaći (nakon aktivacije) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed pretraživanjem upotrebom osnovnog UDI-DI broja navedenog u tekstu iznad i na https://www.dentsplysirona.com/ifu upotrebom referentnog broja (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Универсален композитен възстановителен материал

Neo Spectra® ST Effects
Универсален композитен възстановителен материал

ВНИМАНИЕ: Само за дентална употреба от стоматолози.

Съдържание Страница

1 Описание на продукта ... 181
2 Бележки за безопасност ... 183
3 Инструкции стъпка по стъпка ... 184
4 Хигиена ... 190
5 Номер на партидата, срок на годност и кореспонденция ... 193

1 Описание на продукта

Neo Spectra® ST и **Neo Spectra® ST Effects** представляват нанокерамични, фотополимеризиращи, рентгеноконтрастни универсални композити на основата на иновативната технология пълнители **SphereTEC®**, показана както за директни, така и за индиректни възстановявания.

Технологията сферични гранулирани пълнители SphereTEC® отговаря за ефекта на сачмения лагер, който издига свойствата за обработка на Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects до следващото ниво:

- **Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects се адаптират лесно към повърхностите на кавитета, но не полепват по ръчни инструменти.**
- **Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects се скулптират лесно и прецизно и се отличават с висока устойчивост на свиване.**
- **Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects имат твърда консистенция, но същевременно се екструдират лесно от Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST включва пет универсални цвята CLOUD™ с умерена транслуцентност, обозначени с (A1) до (A4).

Всеки универсален цвят CLOUD™ е проектиран да съответства на гама цветове от разцветката VITA®[1]. Като цяло петте универсални цвята CLOUD™ покриват всички 16 класически цвята на VITA® и осигуряват естетични клинични резултати. В допълнение е наличен избелен цвят (BW) за избелени зъби. **Neo Spectra® ST Effects** предлага 2 непрозрачни дентинови цвята (D1 и D3) и 1 транслуцентен емайлов цвят (E1), работещи с универсалните цветове CLOUD™ на **Neo Spectra® ST** в уеснена система за послойно нанасяне с цел добавяне – според необходимостта – на непрозрачност и/или транслуцентност в естетически трудни случаи.

Сферичните гранулирани пълнители от субмикронно необработено стъкло позволяват бърза и лесна процедура за полиране, водеща до изключителен блясък.

[1] Не е регистрирана търговска марка на Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Показания

- Директни възстановявания на всички класове кавитети в антериорни и постериорни зъби.
- Индиректна изработка на инлеи, онлеи и фасети.

1.2 Противопоказания

- Употреба при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция към метакрилатни смоли или някой от другите компоненти.

1.3 Форми за доставка

Универсалният композитен възстановителен материал Neo Spectra® ST се предлага във версия HV (висок вискозитет) и LV (нисък вискозитет) за различните предпочитания на обработка. Neo Spectra® ST Effects се предлага само във версия HV (висок вискозитет). Както Neo Spectra® ST, така и Neo Spectra® ST Effects се предлагат в два варианта на доставка:

- Предварително дозирани накрайници Compules® Tips
- Шприци

1.4 Състав

- Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло
- Предварително полимеризиран пълнител
- TEGDMA диметакрилат многофункционален полиметакрилат
- Итербиев флуорид
- Модифициран с метакрилат полисилоксан (органично модифицирана керамика)
- Етил-4(диметиламино)бензоат (фотоускорител)
- Инициатор
- Бутилхидрокситолуен (BHT)
- Ултравиолетов стабилизатор
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Титанов диоксид
- Пигменти от железен оксид
- Флуоресциращ агент

Система пълнители на основата на SphereTEC®.

Системата пълнители съдържа бариево стъкло, предварително полимеризиран пълнител и итербиев флуорид:
HV: 78-80 тегловни % или 60-62 обемни %.
LV: 76-78 тегловни % или 57-60 обемни %.
Допълнителни съставки са катализатори, добавки, стабилизатори и пигменти (~1 тегловен % според цвета). Общото количество неорганични пълнители е:
HV: 72-74 тегловни % или 50-52 обемни %.
LV: 71-72 тегловни % или 48-50 обемни %.
Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона 0,1-3,0 µm.

1.5 Съвместими адхезиви

Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects се използват след нанасяне на подходящ адхезив за дентин/емайл и са химически съвместими с конвенционални адхезиви за дентин/емайл на основата на (мет)акрилат, включително адхезиви на Dentsply Sirona, предназначени за употреба с полимеризиращи с видима светлина възстановителни материали (вж. пълните инструкции за употреба на избрания адхезив).

2 Бележки за безопасност

Вземете предвид следните общи бележки за безопасност и специалните бележки за безопасност в другите глави на настоящите инструкции за употреба.



Символ за предупреждение във връзка с безопасността.

- Това е символът за предупреждение във връзка с безопасността. Използва се, за да предупреди за потенциални опасности от нараняване.
- Спазвайте всички съобщения за безопасност, следващи този символ, за да избегнете евентуално нараняване.



Символ за информация.

Този символ за информация се използва за указване на важна информация относно правилната употреба.

2.1 Предупреждения

Материалът съдържа метакрилати и полимеризиращи се мономери, които могат да дразнят кожата, очите и устната лигавица, както и да причинят сенсибилизация при контакт с кожата и алергичен контактен дерматит при предразположени пациенти.

- **Избягвайте контакт с очите,** за да предотвратите дразнене и възможно увреждане на роговицата. В случай на контакт с очите незабавно промийте с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с кожата,** за да предотвратите дразнене и възможна алергична реакция. В случай на контакт по кожата могат да се появят червеникави обриви. При контакт с кожата отстранете материала с памук и спирт и измийте обилно със сапун и вода. В случай на сенсибилизация на кожата или обрив прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устната кухина**, за да предотвратите възпаление. При случаен контакт отстранете материала от тъканите. Промийте лигавицата с обилно количество вода и накарайте пациента да изплюе/аспирирайте водата. Ако възпалението на лигавицата продължава, потърсете медицинска помощ.

2.2 Предпазни мерки

Този продукт е предназначен да се използва само както е посочено изрично в настоящите инструкции за употреба.

Всяко използване на този продукт в противоречие с настоящите инструкции за употреба е по преценка и отговорност единствено на лекаря по дентална медицина.

- Ако се съхранява в хладилник, оставете материала да достигне стайна температура преди употреба.
- Контакт със слюнка, кръв или сулкусна течност по време на приложението може да доведе до неуспешно възстановяване. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
- Използвайте предпазни мерки за денталния екип и пациентите, като например очила и кофердам, в съответствие с най-добрите местни практики.
- Изделия, обозначени като „за еднократна употреба“ на етикета, са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не използвайте повторно при други пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Шприците не могат да се обработват повторно. За да предотвратите излагане на шприците на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с шприците настрани от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Ако шприците са замърсени, ги изхвърлете.
- Като допълнителна предпазна мярка шприците могат да се предпазят от едро замърсяване, но не от всякакъв вид замърсяване, чрез прилагане на защитна бариера.

- Препоръчва се употреба на Compules® Tips с Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun е предназначен за употреба само с Dentsply Sirona Compules® или Compula® Tips.
- За допълнителна информация направете справка в инструкциите за употреба на Compules® Tips Gun.
- Разцветката и отделните еталони на разцветката не могат да се обработват повторно. За да предотвратите излагане на разцветката и отделните еталони на разцветката на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с разцветката и отделните еталони на разцветката с чисти/дезинфекцирани ръкавици.
- Материалът трябва да се екструдира лесно. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Прекомерният натиск може да причини спукване на Compules® Tip или отделяне от Compules® Tips Gun.
- Затваряйте плътно шприците непосредствено след употреба.
- Взаимодействия:
  – Не използвайте съдържащи евгенол или водороден пероксид материали в комбинация с този продукт, тъй като те могат да възпрепятстват втвърдяването на продукта.
  – Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects представляват фотополимеризиращи възстановителни материали. Следователно те не трябва да се излагат на източници на високоинтензивна светлина (например рефлектори или LED светлини на лупи). След поставяне на материала продължете незабавно процедурата.
  – Ако при адхезивни процедури се използват импрегнирани с минерали (например железни съединения) ретракционни корди и/или други хемостатични разтвори, маргиналното запечатване може да бъде нарушено, в резултат на което са възможни микропросмукване, подповърхностно оцветяване и/или неуспешно възстановяване. В случай че е необходима гингивална ретракция, се препоръчва употребата на обикновена неимпрегнирана корда.

2.3 Нежелани реакции
- При контакт с очите: дразнене и възможно увреждане на роговицата.
- При контакт с кожата: дразнене или възможна алергична реакция. По кожата могат да се появят червеникави обриви.
- При контакт с лигавици: възпаление (вж. 2.1 Предупреждения).

2.4 Условия на съхранение

Неподходящите условия на съхранение могат да съкратят срока на годност и да доведат до неизправност на продукта.
- Съхранявайте при температура между 2 °C и 28 °C.
- Пазете от пряка слънчева светлина и влага.
- Не замразявайте.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

3 Инструкции стъпка по стъпка

3.1 Директно възстановяване

Например: възстановяване на кавитети, фасетиране, козметично или функционално преоформяне, изграждане на пънче, шиниране, поправки на амалгама, композит, керамика и порцелан.

3.1.1 Избор на цвят

1. Преди избора на цвят почистете зъбната повърхност с профилактична паста, за да отстраните плака или повърхностни оцветявания.
2. Изберете цвета, докато зъбите са хидратирани.

Възстановителният материал Neo Spectra® ST е проектиран научно така, че да позволява сливане на емайла и дентина на зъбната структура с композита до постигане на естествен транслуцентен резултат. Петте A цвята на възстановителния материал Neo Spectra® ST възпроизвеждат оптимално 16-те конвенционални цвята на гамата VITA®.

За естетически трудни случаи, изискващи специални ефекти за постигане на желания естетичен резултат, Neo Spectra® ST Effects предлага 2 дентинови цвята и 1 емайлов цвят, работещи с универсалните цветове CLOUD™ на Neo Spectra® ST в улеснена система за послойно нанасяне с цел добавяне – според необходимостта – на непрозрачност и/или транслуцентност.

За избора на цвят могат да се използват два инструмента:
- Разцветка Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects. Разцветката Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects се състои от композитни еталони с оптични свойства, близки до тези на Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects.
- Класическа разцветка VITA® в комбинация с i-shade label (етикет за идентифициране на цвета). Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects i-shade label улеснява избора на цвят, класифицирайки един от петте универсални цвята CLOUD™ към всеки един от 16-те цвята на VITA®.

3.1.1.1 Избор на цвят посредством разцветката Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects

1. Използвайте цветните еталони на разцветката Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects, за да изберете цвета, най-близък до цвета на зоната за възстановяване.

Избягвайте замърсяване на разцветката.

За да предотвратите излагане на разцветката на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с нея настрани от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици. За избор на цвят изваждайте отделните еталони от държача на разцветката.

3.1.1.2 Избор на цвят с класическа разцветка VITA® и i-shade label

Дръжте i-shade label под ръка.

За да гарантирате, че i-shade label е на разположение до стоматологичния стол, препоръчваме да го залепите на задната страна на класическата разцветка VITA®.

1. Изберете референтния зъб от класическата гама VITA®, чиято централна част най-добре съответства на зъба за възстановяване.
2. Посредством i-shade label (вж. таблицата по-долу) идентифицирайте съответстващия универсален цвят CLOUD™ на Neo Spectra® ST и подходящия/те цвят/цветове Neo Spectra® ST Effects, ако са необходими специални естетични ефекти.

Цвят на зъба според класическата разцветка VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Препоръчителен универсален цвят CLOUD™ на Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Препоръчителни цветове Neo Spectra® ST Effects	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Препарация на кавитета

1. Почистете зъбната повърхност с профилактична паста без флуорид (например профилактична паста Nupro®).
2. Препарирайте кавитета (освен ако не е необходимо, например при цервикална лезия).
3. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
4. Промийте повърхността с воден спрей и внимателно отстранете водата от промиването. Не изсушавайте зъбната структура.

3.1.3 Поставяне на матрица и клинче (възстановявания клас II)

1. Поставете матрица (например матрична система AutoMatrix® или Palodent®) и клинче. Полирането на матричната лента подобрява контакта и контура. Препоръчва се предварително поставяне на клинче или пръстен Palodent® V3.

3.1.4 Защита на пулпата, кондициониране на зъба/предварително третиране на дентина, нанасяне на адхезив

Направете справка в инструкциите за употреба на производителя на адхезива относно защита на пулпата, кондициониране на зъба и/или нанасяне на адхезива. След правилно третиране на повърхностите те трябва да се поддържат чисти. Продължете незабавно с поставянето на материала.

3.1.5 Приложение

Нанесете послойно материала непосредствено след нанасяне на адхезива. Материалът е проектиран за полимеризиране на слоеве с дебелина/дълбочина до 2 mm.

Употреба на Compules® Tips

1. Поставете Compules® Tip в набраздения отвор на Compules® Tips Gun. Уверете се, че първо се поставя фланецът на Compules® Tip.
2. Отстранете цветната капачка от Compules® Tip. Compules® Tip може да се завърта на 360° за постигане на правилния ъгъл за нанасяне в кавитета или върху смесителното блокче.
   НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.
   Индиректна употреба: Дозирайте необходимото количество материал върху смесително блокче и защитете от светлина. Нанесете материала в кавитета с пластмасов инструмент.
   - или -
   Директна интраорална употреба: Дозирайте бавно материала директно в препарирания кавитет с равномерен натиск.
3. За отстраняване на използвания Compules® Tip се уверете, че буталото на Compules® Tips Gun е изтеглено изцяло назад, като приведете дръжката в максимално широко отворена позиция. Натиснете надолу предния край на Compules® Tip, за да го отделите.

Прекомерна сила.

Нараняване.

1. Прилагайте бавен и равномерен натиск върху Compules® Tips Gun.
2. Не прилагайте прекомерна сила. Възможно е спукване на Compules® Tip или отделяне от Compules® Tips Gun.

Употреба на шприци

Избягвайте замърсяване на шприцата.

За да предотвратите излагане на шприцата на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с нея настрани от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици.

1. Отстранете капачето.
2. Дозирайте необходимото количество материал върху смесително блокче чрез бавно въртене на дръжката на шприцата по часовниковата стрелка.
3. Дръжте шприцата с предния отвор нагоре и завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да предотвратите изтичане на материала.
4. Затворете незабавно шприцата с капачето.
5. Защитете от светлина възстановителния материал върху смесителното блокче.

Опционален течлив лайнер: Поставянето на съвместим течлив лайнер (предлага се отделно) преди нанасянето на възстановителните материали Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects е по избор. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя.

3.1.5.1 Нанасяне на възстановителния материал

1. Дозирайте бавно композитния материал от Compules® Tip директно в препарирания кавитет/по зъбната повърхност с равномерен натиск. Не е необходима прекомерна сила. Материалът може също да се екструдира от Compules® Tip или шприцата върху чиста подложка и да се нанесе по препарацията с подходящ инструмент за поставяне.
2. Адаптирайте, контурирайте и оформете с подходящи инструменти за композит. Материалът може да се постави и фотополимеризира на слоеве до 2 mm (вж. 3.1.6 Фотополимеризиране).

Практически съвети:

- Използвайте един непрозрачен цвят за най-често срещаните случаи: Тъй като универсалните цветове CLOUD™ на Neo Spectra® ST са предназначени за заместване на дентин и емайл, за повечето възстановявания е достатъчен един универсален цвят CLOUD™. Ако се изисква смесване на повече от един универсален цвят CLOUD™, цветните слоеве могат да се полимеризират индивидуално до образуване на фундамент за последващо нанасяне на цвят.
- Използвайте няколко непрозрачни цвята за естетически трудни случаи: Дентиновите и емайловите цветове Neo Spectra® ST Effects могат да се използват с универсалните цветове CLOUD™ на Neo Spectra® ST в улеснена система за послойно нанасяне с цел добавяне на непрозрачност и/или транслуцентност при естетически трудни случаи, като големи възстановявания клас IV или цялостни възстановявания клас III.
  - Създайте тънка палатална (лингвална) черупка (дебелина приблизително 1 mm) с избрания универсален цвят, която да служи като насока за постигане на правилна форма на възстановяването.
  - Използвайте дентинов цвят за възпроизвеждане на дентиновото ядро, без да разстилате напълно до проксималните и инцизалните ръбове. Оставете минимум 1 mm място на вестибуларната (фациалната) повърхност за универсалния цвят.
  - Завършете възстановяването с универсалния цвят за вестибуларната (фациалната) повърхност. За особено транслуцентен инцизален ръб използвайте универсалния цвят за възстановяване на вестибуларната (фациалната) зона, като оставите място при инцизалната трета за емайловия цвят.

3.1.6 Фотополимеризиране

1. Фотополимеризирайте всеки слой с подходяща фотополимеризираща лампа, проектирана за втвърдяване на материали, съдържащи инициатор камфорохинон (CQ), т.е. с връх на спектъра в диапазона 440-480 nm и излъчване 800-2000 mW/cm². Полимеризирайте за минимум 20 секунди, ако интензитетът на светлината е между 550 и 800 mW/cm².
2. Полимеризирайте всеки слой за времето, посочено в таблицата по-долу, с оглед на дебелината на слоя, цвета и интензитета на фотополимеризиращата лампа.

Време за полимеризация за слоеве от 2 mm

Препоръки за полимеризиране на Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects		
Цветове	**Интензитет на светлината mW/cm²**	**Време за полимеризация**
A1-A4, BW	≥ 550	20 секунди
	≥ 800	10 секунди
D1, D3	≥ 550	40 секунди
	≥ 800	30 секунди
E1	≥ 550	10 секунди

Таблица с препоръки за полимеризиране.

Таблицата с препоръки за полимеризиране по-горе е посочена също на всички външни опаковки.

Недостатъчно втвърдяване.

Недостатъчна полимеризация.
1. Проверете съвместимостта на фотополимеризиращата лампа.
2. Проверете цикъла на полимеризация.
3. Проверете минималното излъчване.
4. Полимеризирайте всяка зона на всеки слой за препоръчаното време за полимеризация.
5. Проверете разстоянието спрямо повърхността за полимеризиране.

3.1.7 Финиране и полиране

1. Контурирайте възстановяването посредством финиращи борчета или диамантени инструменти.
2. Използвайте финиращи изделия Enhance® за допълнително финиране.
3. Преди полирането се уверете, че повърхността е гладка и без дефекти.
4. За постигане на много висок блясък на възстановяването препоръчваме финиращи и полиращи инструменти Enhance® и Enhance® PoGo®, както и полираща паста Prisma® Gloss™ стандартна и Extrafine.

За контурирането, финирането и/или полирането спазвайте инструкциите за употреба на производителя.

3.2 Индиректно възстановяване: инлей, онлей или фасета

3.2.1 Избор на цвят

Изборът на желания окончателен цвят трябва да се извърши преди препарацията на зъба. Направете справка в 3.1.1 Избор на цвят.

3.2.2 Препарация

Изискванията по отношение на конструкцията съответстват на тези за конвенционална препарация. Препоръчително е заобляне на вътрешните ъгли и обработка на границата на кавитетната повърхност с цел подобряване на връзката с емайла и финирането на повърхностите. Направете справка в инструкциите на производителя на адхезива и/или фиксиращия цимент относно изискванията за база/лайнер/защита на пулпата.

3.2.3 Отпечатък, изработка на работен модел

1. Изгответе прецизен отпечатък на препарацията.
2. Препарирайте работния модел и съединете модела на срещуположната челюст чрез обичайната техника.

3.2.4 Изработка на възстановяването

1. Блокирайте наличните подмоли на препарацията. Нанесете сепариращо средство и/или изолиращ лак по отделеното пънче. В повечето случаи възстановяването може да се изработи на не повече от 3 слоя – всеки с до 2 mm дебелина.
2. Нанесете първия слой/цвят, създавайки основата на възстановяването. Адаптирайте по пънчето до малко под ръбовете. Препоръчителната фотополимеризация се постига чрез поставяне в полимеризираща лампа Triad® (Dentsply Sirona) за 2 минути. Нанесете втори изграждащ слой, позволявайки cut-back за оклузалната анатомия и финалния проксимален контур. Повторете фотополимеризирането в Triad®. Преди окончателното прилагане на „емайлов“ цвят може да се изърши индивидуално оцветяване с подходящи съвместими боички съгласно инструкциите на производителя. Нанесете последен слой, препълвайки леко по всички ръбове, за да ги покриете. Поставете отново пънчето в артикулирания модел. Създайте всички външни, проксимални и оклузални контакти и анатомични особености. Препоръчително е леко смазване на съседните и срещуположните зъби на модела. Полимеризирайте за кратко (10 секунди) с ръчна фотополимеризираща лампа с видима светлина, за да фиксирате контурите. Отстранете пънчето заедно с възстановяването и поставете в лампата Triad® за 2 минути с цел окончателно фотополимеризиране.
3. При отстраняване на възстановяването от пънчето евентуално е необходимо остъргване на гипса от ръбовете на възстановяването, за да се предотврати отчупване на възстановяването. Почистете остатъците от гипс по възстановяването. Внимателно изпилете видими издатъци от ръбовете на препарацията с акрилно борче.
4. Внимателно обработете пясъкоструйно вътрешните повърхности с частици от алуминиев оксид с размер 50 µm. Отстранете видими подмоли.
5. Поставете възстановяването върху препарацията на неизрязания работен модел и ажустирайте според необходимостта. Проверете целостта на ръбовете, както и цялостното прилягане и контура. При необходимост могат да бъдат добавени допълнителни слоеве чрез разграпавяване на повърхността и прилагане на съвместим адхезив съгласно инструкциите на производителя, последвано от поставяне и фотополимеризиране, както е описано по-горе.

3.2.5 Финиране и полиране (лаборатория)

Изпълнете съгласно указанията в 3.1.7 Финиране и полиране.

3.2.6 Циментиране

Като техника за циментиране се препоръчва залепване с композитен цимент. Спазвайте инструкциите на производителя на адхезива и/или цимента относно предварителното третиране на препарирания зъб и повърхността на възстановяването.

3.2.7 Ажустиране, финиране и полиране (клинично)

След циментирането извършете всички необходими оклузални ажустирания и полирайте клинично коригираните повърхности съгласно указанията в 3.1.7 Финиране и полиране.

4 Хигиена



Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

- Не използвайте повторно продукти, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.
- Шприците не могат да се обработват повторно. Изхвърлете замърсените шприци в съответствие с местните разпоредби.
- Обработвайте повторно продуктите за многократна употреба според инструкциите.

4.1 Инструкции за почистване и дезинфекциране на индиректно изработени възстановявания

Процес		✔ Разрешено
Почистване	Автоматично (миялно-дезинфекционна машина)	
	Механично	✔
	Ръчно	✔
Дезинфекциране	Автоматично (миялно-дезинфекционна машина)	
	Механично	✔
	Ръчно	✔
Стерилизация	Парен автоклав	
	Потапяне	

Инструкции за почистване и дезинфекциране на индиректно изработени възстановявания	
Предупреждения	• Тези инструкции важат САМО за индиректно изработени възстановявания преди поставяне в устата. • Процедури за дезинфекция на високо ниво не са валидирани. За индиректни възстановявания е подходящо средно ниво на дезинфекция. • Не автоклавирайте в парен автоклав. • Не почиствайте/дезинфекцирайте в автоматична миялно-дезинфекционна машина. • Изпълнявайте характерните дейности за превенция на инфекции, като например измиване на ръцете и поставяне на нови устойчиви на пробиване и химикали ръкавици на съответните етапи. • Не използвайте телени четки за почистване на възстановяването, в противен случай са възможни повреди. • Използвайте само дезинфекционен разтвор, който е с одобрена ефикасност и е регистриран в EPA (Агенцията за защита на околната среда на САЩ) (и/или е одобрен от здравните органи на Канада), и спазвайте инструкциите за употреба на производителя на дезинфекционния разтвор.

Ограничения относно повторната обработка	• Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху възстановяванията. Краят на експлоатационния живот обикновено се определя от клинични фактори. По принцип възстановяванията се обработват веднъж преди поставянето в устата на пациента. • Методите на парно автоклавиране, автоматично миене/дезинфекциране, химическа стерилизация с пара и стерилизация със сух горещ въздух не са тествани или валидирани за ефикасност и употребата им не се препоръчва.
Първоначално третиране на мястото на употреба	• Не допускайте остатъци или каквито и да било замърсявания да засъхват по изделието. • Използвайте нов чист чифт ръкавици за прегледи. • Отстранете силни замърсявания/едри остатъци чрез избърсване с кърпа за еднократна употреба/апликатор с памучен връх, напоен със 70% изопропилов спирт (IPA). • Отстранете всички видими замърсявания, като се уверите, че течността прониква във всички процепи. Втрийте течността в процепите посредством чисти кърпи. Изхвърлете използваните кърпи. Могат да се използват допълнителни кърпи. • Транспортирайте до зоната за обработка и спазвайте долупосочените инструкции за валидирана обработка.
Подготовка преди почистване	• Полирайте външните повърхности и препарирайте вътрешните повърхности за циментиране преди обработка.
Почистване и дезинфекциране: Автоматично	Не използвайте автоматични миялно-дезинфекционни машини за обработка на индиректно изработени композитни възстановявания. Материалът може да се деформира или повреди.
Почистване и дезинфекциране: Механично	• Възстановяването може да се почисти и дезинфекцира едновременно при използване на препоръчания разтвор на 70% изопропилов спирт (IPA). • Посредством кърпа и апликатор с памучен връх, напоен със 70% IPA, избършете всички повърхности на възстановяването, като внимавате всички прорези и ръбове да са избърсани. • Потопете възстановяването в ултразвукова вана с разтвор на 70% IPA за минимум 1 минута, освен ако не е посочено друго от производителя на разтвора. • Изплакнете за най-малко 30 секунди под чешмяна вода с качество минимум на питейна. • Оставете да изсъхне напълно на въздух. • Проверете визуално за видими замърсявания и повторете процедурата по почистване и дезинфекциране при необходимост.
Почистване: Ръчно	• Посредством кърпа и апликатор с памучен връх, напоен със 70% IPA, избършете всички повърхности на възстановяването, като внимавате всички прорези и ръбове да са избърсани. • Потопете възстановяването в разтвор на 70% IPA за минимум 1 минута, освен ако не е посочено друго от производителя на разтвора. • Посредством апликатор с памучен връх и/или четка с меки косми, напоени със 70% IPA, избършете всички повърхности на възстановяването, като внимавате всички прорези и ръбове да са избърсани. Продължете търкането до отстраняване на всички едри замърсявания. • Изплакнете за най-малко 30 секунди под чешмяна вода с качество минимум на питейна. • Оставете да изсъхне напълно на въздух. • Проверете визуално за видими замърсявания и повторете процедурата по почистване и дезинфекциране при необходимост.

Дезинфекциране: Ръчно	• Потопете възстановяването в разтвор на 70% IPA за минимум 1 минута, освен ако не е посочено друго от производителя на разтвора. • Изплакнете за най-малко 30 секунди под чешмяна вода с качество минимум на питейна. • Оставете да изсъхне напълно на въздух. • Проверете визуално за видими замърсявания и повторете процедурата по почистване и дезинфекциране при необходимост.
Изсушаване	Подсушете всички изделия чрез избърсване с чиста немъхеста кърпа. Оставете компонентите да изсъхнат напълно на въздух преди интраорално поставяне.
Поддръжка, проверка и тестване	Непосредствено преди поставяне проверете визуално дали всички замърсявания са били отстранени. Изделието трябва да бъде изхвърлено в случай на промени в цвета, повреди или деформации.
Опаковка	Няма конкретни изисквания.
Стерилизация	Стерилизацията не е разрешена. Няма валидирани методи. Не подлагайте възстановяванията на парно автоклавиране или потапяне в течни химични стерилизиращи агенти. Възможна е повреда на възстановяванията.
Съхранение	• Съхранявайте обработените възстановявания при стайна температура, далеч от влага или прекомерна влажност. • За да избегнете замърсяване, съхранявайте обработените възстановявания на закрито място, например чекмедже или шкаф, до момента на употреба.

4.2 Compules® Tips Gun

За инструкции за повторна обработка направете справка с инструкциите за употреба на Compules® Tips Gun, които са налични на нашата уеб страница на адрес https://www.dentsplysirona.com/ifu. По заявка ще ви изпратим безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на езика, който желаете, в рамките на 7 дни. За целта можете да използвате формуляра за поръчка на https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compules® Tips – кръстосано замърсяване

Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

- Не използвайте повторно Compules® Tips. Изхвърлете Compules® Tips в съответствие с местните разпоредби.

4.4 Шприци – кръстосано замърсяване

Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

- Шприците не могат да се обработват повторно.
- За да предотвратите излагане на шприците на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с шприците настрани от денталния юнит с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте шприците повторно, ако са замърсени.
- Изхвърлете замърсените шприци в съответствие с местните разпоредби.

За да предотвратите излагането на шприците на капки или пръски от телесни течности, замърсени ръце или орални тъкани, се препоръчва употребата на защитна бариера. Използването на защитни бариери е допълнителна предпазна мярка срещу едри замърсявания, но не срещу всякакъв вид замърсяване.
Непредвиден контакт на шприцата с вода, сапун или дезинфекционен разтвор на основата на вода (на равнище болнично заведение) не води до повреда на корпуса на шприцата. Не допускайте контакт на разтвора със съдържащия се материал. Изхвърлете композитния материал, попаднал в контакт с течност или нестерилен инструмент.
Подсушете шприцата с немъхеста кърпа за еднократна употреба. Избършете внимателно шприцата.

4.5 Разцветка и отделни еталони от разцветката – кръстосано замърсяване

Кръстосано замърсяване.

Инфекция.

- Разцветката и отделните еталони на разцветката не могат да се обработват повторно.
- За да предотвратите излагане на разцветката и отделните еталони на разцветката на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с разцветката и отделните еталони на разцветката с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте повторно разцветката и отделните еталони на разцветката, ако са замърсени.
- Изхвърляйте замърсени разцветки и еталони на разцветки в съответствие с местните разпоредби.

4.6 Предаване за отпадъци

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

5 Номер на партидата (LOT), срок на годност (⌛) и кореспонденция

1. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
   Използва се стандарт ISO: „ГГГГ-ММ” или „ГГГГ-ММ-ДД”
2. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
   - Код за повторна поръчка (REF)
   - Номер на партидата
   - Срок на годност
3. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
4. Идентификация на изделието (Базов UDI-DI): ++D010FIM03R3

Резюме във връзка с безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт може да се намери (след активиране) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се потърси посредством базовия UDI-DI, посочен по-горе, и на https://www.dentsplysirona.com/ifu посредством референтния номер (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής

Neo Spectra® ST Effects
Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο.

Περιεχόμενα Σελίδα

1 Περιγραφή του προϊόντος 194
2 Σημειώσεις ασφάλειας 196
3 Οδηγίες βήμα προς βήμα 197
4 Υγιεινή 203
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία 207

1 Περιγραφή του προϊόντος

Τα **Neo Spectra® ST** και **Neo Spectra® ST Effects** είναι νανο-κεραμικές, φωτοπολυμεριζόμενες, ακτινοσκιερές, γενικής εφαρμογής σύνθετες ρητίνες σχεδιασμένες με βάση την πρωτοποριακή **τεχνολογία ενισχυτικών ουσιών SphereTEC®** που ενδείκνυνται τόσο για άμεσες όσο και έμμεσες αποκαταστάσεις.

Η τεχνολογία ενισχυτικών σφαιρικών κόκκων με την ονομασία SphereTEC® έχει ως αποτέλεσμα την εφαρμογή του φαινομένου ένσφαιρου τριβέα που οδηγεί τις ιδιότητες χειρισμού των Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects στο επόμενο επίπεδο:

- **Τα Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects προσαρμόζονται εύκολα στις επιφάνειες της κοιλότητας, αλλά δεν κολλάνε στα εργαλεία χειρός.**
- **Τα Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects αποδίδουν εύκολα λεπτομερή διαμόρφωση και έχουν υψηλή αντίσταση στη ροή.**
- **Τα Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects παρέχουν σταθερή σύσταση, αλλά ταυτόχρονα είναι εύκολα στην εξώθηση από τα Compules® Tips.**

Το **Neo Spectra® ST** περιλαμβάνει πέντε αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης ενδιάμεσης διαφάνειας με την ονομασία (A1) έως (A4).

Κάθε απόχρωση CLOUD™ γενικής χρήσης έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αντιστοιχεί σε μια σειρά αποχρώσεων VITA®[1]. Στο σύνολό τους, οι πέντε αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης καλύπτουν και τις 16 κλασικές αποχρώσεις VITA® επιτρέποντας την επίτευξη αισθητικών κλινικών αποτελεσμάτων. Επιπρόσθετα, διατίθεται και μία απόχρωση λευκανθέντων δοντιών (BW). Το **Neo Spectra® ST Effects** προσφέρει 2 αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης (D1 και D3) και 1 ημιδιαφανή απόχρωση αδαμαντίνης (E1) που συνεργάζονται με τις αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης του **Neo Spectra® ST** σε ένα απλουστευμένο σύστημα διαστρωμάτωσης για την παροχή πρόσθετης αδιαφάνειας ή/και ημιδιαφάνειας όπως απαιτείται σε αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις.

[1] Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

Οι σφαιρικοί ενισχυτικοί κόκκοι που αποτελούνται από υπομικρομετρικές πρωτογενείς ενισχυτικές ουσίες υάλου, έχουν ως αποτέλεσμα μια γρήγορη και εύκολη διαδικασία στίλβωσης που αποδίδει εξαιρετική στιλπνότητα.

1.1 Ενδείξεις
- Άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων κοιλοτήτων στα πρόσθια και οπίσθια δόντια.
- Κατασκευή έμμεσων ενθέτων, επενθέτων και όψεων.

1.2 Αντενδείξεις
- Χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

1.3 Μορφές παράδοσης
Το Neo Spectra® ST Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής διατίθεται ως HV (υψηλού ιξώδους) και LV (χαμηλού ιξώδους) για προτιμώμενο χειρισμό. Το Neo Spectra® ST Effects διατίθεται HV (υψηλού ιξώδους) μόνο. Τόσο το Neo Spectra® ST όσο και το Neo Spectra® ST Effects προσφέρουν δύο επιλογές παράδοσης:
- Προδοσολογημένα Compules® Tips
- Σύριγγες

1.4 Σύνθεση
- Βοριοπυριτική ύαλος βαρίου-αργιλίου
- Προ-πολυμερισμένη ενισχυτική ουσία
- TEGDMA διμεθακρυλικό πολυλειτουργικό πολυμεθακρυλικό
- Φθοριούχο υττέρβιο
- Τροποποιημένη μεθακρυλική πολυσιλοξάνη (οργανικά τροποποιημένο κεραμικό)
- Αιθυλ-4(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό (φωτοεπιταχυντής)
- Εκκινητής
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (BHT)
- Σταθεροποιητής UV
- Καμφοροκινόνη (φωτοεκκινητής)
- Διοξείδιο του τιτανίου
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου
- Παράγοντας φθορισμού

Σύστημα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών με βάση SphereTEC®.

Το σύστημα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών αποτελείται από βαριούχο ύαλο, προ-πολυμερισμένη ανόργανη ενισχυτική ουσία και φθοριούχο υττέρβιο:
HV: 78-80% κατά βάρος ή 60-62% κατ' όγκο.
LV: 76-78% κατά βάρος ή 57-60% κατ' όγκο.
Επιπρόσθετα συστατικά είναι καταλύτες, πρόσθετα, σταθεροποιητές και χρωστικές (~1% κατά βάρος, ανάλογα με την απόχρωση). Η συνολική ποσότητα των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι:
HV: 72-74% κατά βάρος ή 50-52% κατ' όγκο.
LV: 71-72% κατά βάρος ή 48-50% κατ' όγκο.
Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών κυμαίνεται από 0,1 έως 3,0 μm.

1.5 Συμβατά συγκολλητικά
Τα Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects προορίζονται για χρήση μετά την εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού οδοντίνης/αδαμαντίνης και είναι χημικά συμβατά με συμβατικά συγκολλητικά οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης, συμπεριλαμβανομένων συγκολλητικών της Dentsply Sirona που είναι σχεδιασμένα για χρήση με σύνθετα υλικά αποκαταστάσεων πολυμεριζόμενα με ορατό φως (βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου συγκολλητικού).

2 Σημειώσεις ασφάλειας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.

- Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού.
- Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.



Σύμβολο Πληροφοριών.

Αυτό το σύμβολο πληροφοριών χρησιμοποιείται για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών για τη σωστή χρήση.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή τα οποία μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση μέσω επαφής με το δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και αλκοόλη και πλύνετε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους στοματικούς μαλακούς ιστούς/τον στοματικό βλεννογόνο** για να αποτραπεί φλεγμονή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Εκπλύνετε τον βλεννογόνο με άφθονο νερό και αποχρέμψτε/εκκενώστε το νερό. Εάν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

- Εάν φυλάσσεται στο ψυγείο, αφήστε το υλικό να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
- Η επαφή με σάλιο, αίμα ή υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά μέτρα για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς, όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σύμφωνα με την τοπική βέλτιστη πρακτική.
- Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως “μίας χρήσης” στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση των συρίγγων σε πιτσίλισμα ή σπρέι σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των συρίγγων εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Απορρίψτε τις σύριγγες εάν μολυνθούν.
- Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, οι σύριγγες μπορούν να προστατευτούν από χονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας προστατευτικό φραγμό.
- Συνιστάται η χρήση των Compules® Tips με το Compules® Tips Gun.

- Το Compules® Tips Gun προορίζεται για χρήση μόνο με τα Compules® ή Compula® Tips της Dentsply Sirona.
- Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun.
- Το χρωματολόγιο και οι μεμονωμένοι χρωματικοί οδηγοί δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών σε πιτσίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.
- Το υλικό θα πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του Compules® Tip ή εκτίναξή του από το Compules® Tips Gun.
- Κλείνετε ερμητικά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- Αλληλεπιδράσεις:
  – Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, καθώς μπορεί να παρεμβληθούν στη σκλήρυνση του προϊόντος.
  – Τα υλικά αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects είναι φωτοπολυμεριζόμενα υλικά. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να εκτίθενται σε πηγές φωτός υψηλής έντασης (π.χ. οδοντιατρικός προβολέας ή λυχνίες LED μεγεθυντικών φακών). Προχωρήστε αμέσως αφότου τοποθετηθεί το υλικό.
  – Εάν χρησιμοποιούνται νήματα απώθησης εμποτισμένα με μεταλλικά στοιχεία (π.χ. ενώσεις σιδήρου) ή/και αιμοστατικά διαλύματα σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης, η σφράγιση των ορίων μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά, επιτρέποντας μικροδιαφυγή, υποεπιφανειακή χρώση ή/και αποτυχία της αποκατάστασης. Εάν είναι απαραίτητη η απώθηση των ούλων, συνιστάται η χρήση απλού, μη εμποτισμένου νήματος.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
- Επαφή με τα μάτια: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Επαφή με τους βλεννογόνους: Φλεγμονή (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 28 °C.
- Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και προστατέψτε από την υγρασία.
- Μην καταψύχετε.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

3.1 Άμεση αποκατάσταση

Όπως: Αποκατάσταση κοιλοτήτων, επικάλυψη με όψεις, αισθητική και λειτουργική αναδιαμόρφωση, ανασύσταση κολοβωμάτων, ναρθηκοποίηση, επιδιορθώσεις αμαλγάματος, σύνθετης ρητίνης, κεραμικού και πορσελάνης.

3.1.1 Επιλογή απόχρωσης

1. Πριν από την επιλογή απόχρωσης, καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με πάστα στίλβωσης ώστε να απομακρυνθεί η οδοντική πλάκα ή επιφανειακές χρωστικές.
2. Επιλέξτε την απόχρωση ενώ τα δόντια είναι υγρά.

Το υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST έχει σχεδιαστεί επιστημονικά με τέτοιον τρόπο ώστε να επιτρέπει τη μίξη της αδαμαντίνης και οδοντίνης της οδοντικής δομής με τη σύνθετη ρητίνη, παρέχοντας ένα φυσικό, ημιδιαφανές αποτέλεσμα. Οι αποχρώσεις 5 A του υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST αναπαράγουν επαρκώς τις 16 κλασικές αποχρώσεις VITA®.

Για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις που απαιτούν ειδικά εφέ για την επίτευξη του επιθυμητού αισθητικού αποτελέσματος, το Neo Spectra® ST Effects προσφέρει 2 αποχρώσεις οδοντίνης και 1 απόχρωση αδαμαντίνης που συνεργάζονται με τις αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης του Neo Spectra® ST σε ένα απλουστευμένο σύστημα διαστρωμάτωσης για την παροχή πρόσθετης αδιαφάνειας ή/και ημιδιαφάνειας όπως απαιτείται.

Για την επιλογή απόχρωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο εργαλεία:
- Το χρωματολόγιο Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects. Το χρωματολόγιο Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects αποτελείται από χρωματικούς οδηγούς, οι οποίοι κατασκευάζονται από σύνθετη ρητίνη με οπτικές ιδιότητες παρόμοιες με εκείνες των Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects.
- Το κλασικό χρωματολόγιο VITA® σε συνδυασμό με την ετικέτα i-shade. Η ετικέτα i-shade των Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects διευκολύνει την επιλογή απόχρωσης αντιστοιχίζοντας μία από τις πέντε αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης σε καθεμία από τις 16°αποχρώσεις VITA®.

3.1.1.1 Επιλογή απόχρωσης με το χρωματολόγιο Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects

1. Χρησιμοποιήστε τους χρωματικούς οδηγούς του χρωματολογίου Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects για να επιλέξετε την απόχρωση που είναι πλησιέστερη στην απόχρωση της περιοχής που πρόκειται να αποκατασταθεί.

Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματολογίου.

Για να αποφύγετε την έκθεση του χρωματολογίου σε πιτσίλισμα ή σπρέι σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός του χρωματολογίου εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Για την επιλογή της απόχρωσης, αφαιρέστε τους μεμονωμένους χρωματικούς οδηγούς από τη βάση του χρωματολογίου.

3.1.1.2 Επιλογή απόχρωσης με το κλασικό χρωματολόγιο VITA® και την ετικέτα i-shade

Έχετε την ετικέτα i-shade έτοιμη προς χρήση.

Για να διασφαλίσετε ότι η ετικέτα i-shade είναι έτοιμη προς χρήση στην κλινική πράξη, συστήνεται η επικόλλησή της στην πίσω πλευρά του κλασικού χρωματολογίου VITA®.

1. Επιλέξτε τον χρωματικό οδηγό αναφοράς VITA®, το κεντρικό τμήμα του οποίου ομοιάζει καλύτερα με την περιοχή του δοντιού που πρόκειται να αποκατασταθεί.
2. Χρησιμοποιήστε την ετικέτα i-shade (βλ. πίνακα παρακάτω) για να προσδιορίσετε την ταιριαστή απόχρωση CLOUD™ γενικής χρήσης του Neo Spectra® ST, και την(τις) κατάλληλη(ες) απόχρωση(εις) του Neo Spectra® ST Effects εάν είναι επιθυμητά αυξημένα αισθητικά αποτελέσματα.

Οδοντικές αποχρώσεις ανάλογα με το κλασικό χρωματολόγιο VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Προτεινόμενη απόχρωση CLOUD™ γενικής χρήσης Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Προτεινόμενες αποχρώσεις Neo Spectra® ST Effects	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Παρασκευή της κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μια πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Nupro®).
2. Προετοιμάστε την κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. στην αυχενική περιοχή).
3. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την επιφάνεια με ψεκασμό νερού και αφαιρέστε προσεκτικά το νερό έκπλυσης. Μη στεγνώσετε υπερβολικά την οδοντική δομή.

3.1.3 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα τεχνητού τοιχώματος AutoMatrix® ή Palodent®) και σφήνα. Το γυάλισμα της ταινίας τεχνητού τοιχώματος θα βελτιώσει την επαφή και το περίγραμμα. Συνιστάται η προκαταρκτική χρήση σφήνας ή η τοποθέτηση δακτυλίου Palodent® V3.

3.1.4 Προστασία του πολφού, προετοιμασία του δοντιού/προεπεξεργασία της οδοντίνης, εφαρμογή συγκολλητικού

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού για την προστασία του πολφού, την προετοιμασία του δοντιού ή/και την εφαρμογή συγκολλητικού. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμαστεί κατάλληλα, δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του υλικού.

3.1.5 Εφαρμογή

Εφαρμόστε το υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού. Το υλικό είναι σχεδιασμένο για να πολυμερίζεται σε στρώματα βάθους/πάχους έως 2 mm.

Χρήση των ρυγχών Compules®

1. Εισάγετε το Compules® Tip μέσα στο άνοιγμα με εγκοπή του Compules® Tips Gun Διασφαλίστε ότι το κολάρο στο Compules® Tip εισάγεται πρώτα.
2. Αφαιρέστε το έγχρωμο πώμα από το Compules® Tip. Το Compules® Tip μπορεί να περιστραφεί κατά 360° για να επιτευχθεί η σωστή γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο πλακίδιο ανάμειξης.
   ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ.
   Έμμεση χρήση: Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης και προστατέψτε από το φως. Εφαρμόστε υλικό μέσα στην κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.
   - ή -
   Άμεση ενδοστοματική χρήση: Διανείμετε το υλικό απευθείας μέσα στην παρασκευή της κοιλότητας ασκώντας αργή, σταθερή πίεση.
3. Για να αφαιρέσετε το χρησιμοποιημένο Compules® Tip, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο του Compules® Tips Gun είναι τραβηγμένο τελείως πίσω, επιτρέποντας το άνοιγμα της λαβής στην ευρύτερη θέση της. Ασκήστε καθοδική κίνηση στο εμπρόσθιο άκρο του Compules® Tip και αφαιρέστε.

Υπερβολική δύναμη.

Τραυματισμός.

1. Ασκήστε αργή και σταθερή πίεση στο Compules® Tips Gun.
2. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του Compules® Tip ή εκτίναξή του από το Compules® Tips Gun.

Χρήση συρίγγων

Αποφύγετε την επιμόλυνση της σύριγγας.

Για να αποφύγετε την έκθεση της σύριγγας σε πιτσίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός της σύριγγας εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε το πώμα.
2. Περιστρέψτε τη λαβή της σύριγγας αργά με δεξιόστροφη κατεύθυνση και διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα του υλικού σε ένα πλακίδιο ανάμειξης.
3. Στρέψτε το μπροστινό άκρο της σύριγγας προς τα πάνω και περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα για να αποφύγετε τη διαρροή του υλικού.
4. Κλείστε αμέσως τη σύριγγα με το πώμα.
5. Προστατέψτε το υλικό αποκαταστάσεων στο πλακίδιο ανάμειξης από το φως.

Προαιρετικό λεπτόρρευστο ουδέτερο στρώμα: Η τοποθέτηση συμβατού λεπτόρρευστου ουδέτερου στρώματος (διατίθεται ξεχωριστά) πριν από την τοποθέτηση των υλικών αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects είναι προαιρετική. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.1.5.1 Εφαρμογή του υλικού αποκαταστάσεων

1. Διανείμετε το σύνθετο υλικό απευθείας στην παρασκευή της κοιλότητας/επιφάνεια του δοντιού από το Compules® Tip ασκώντας αργή, σταθερή πίεση. Δεν είναι απαραίτητη υπερβολική δύναμη. Εναλλακτικά, το υλικό μπορεί να εξωθηθεί επάνω σε ένα καθαρό πλακίδιο από το Compules® Tip ή τη σύριγγα και να μεταφερθεί στην παρασκευή με το κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης.
2. Προσαρμόστε, διαμορφώστε το περίγραμμα και το σχήμα της σύνθετης ρητίνης με τα κατάλληλα εργαλεία. Είναι δυνατή η τοποθέτηση και ο φωτοπολυμερισμός υλικού σε στρώματα πάχους έως 2 mm (βλ. 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός).

Συμβουλές τεχνικής:

- Χρησιμοποιήστε μία μόνο αδιαφάνεια για τις περισσότερες συνήθεις περιπτώσεις: Επειδή οι αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης του Neo Spectra® ST έχουν σχεδιαστεί για να αντικαθιστούν τόσο την οδοντίνη όσο και την αδαμαντίνη, μία μόνο απόχρωση CLOUD™ γενικής χρήσης είναι αρκετή για τις περισσότερες αποκαταστάσεις. Εάν είναι επιθυμητή η αισθητική μίξη περισσότερων της μίας απόχρωσης CLOUD™ γενικής χρήσης, τα στρώματα αποχρώσεων μπορούν να πολυμεριστούν ξεχωριστά για τη δημιουργία μιας βάσης για την επακόλουθη τοποθέτηση απόχρωσης.
- Χρησιμοποιήστε πολλαπλές αδιαφάνειες για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις: για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις όπως εκτεταμένες αποκαταστάσεις της ομάδας IV ή διαμπερείς κοιλότητες της ομάδας III, οι αποχρώσεις οδοντίνης και αδαμαντίνης του Neo Spectra® ST Effects μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης του Neo Spectra® ST σε ένα απλουστευμένο σύστημα διαστρωμάτωσης για την παροχή πρόσθετης αδιαφάνειας ή/και ημιδιαφάνειας.
  - Δημιουργήστε ένα λεπτό υπερώιο (γλωσσικό) κέλυφος (πάχους περίπου 1 mm) χρησιμοποιώντας την επιλεγμένη απόχρωση γενικής χρήσης ώστε να αποτελέσει οδηγό για την επίτευξη του ακριβούς σχήματος της αποκατάστασης.
  - Χρησιμοποιήστε την απόχρωση οδοντίνης για την αναδημιουργία του πυρήνα οδοντίνης, χωρίς να επεκταθεί πλήρως στα όμορα και κοπτικά άκρα. Αφήστε τουλάχιστον 1 mm χώρο στην προστομιακή (προσωπική) επιφάνεια για την απόχρωση γενικής χρήσης.
  - Ολοκληρώστε την αποκατάσταση με τη χρήση της απόχρωσης γενικής χρήσης για την προστομιακή (προσωπική) επιφάνεια. Για ένα ιδιαίτερα ημιδιαφανές κοπτικό άκρο, χρησιμοποιήστε την απόχρωση γενικής χρήσης για την αποκατάσταση της προστομιακής (προσωπικής) περιοχής, αφήνοντας χώρο στο κοπτικό τρίτο για την απόχρωση αδαμαντίνης.

3.1.6 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με κατάλληλη συσκευή πολυμερισμού σχεδιασμένη για τον πολυμερισμό υλικών που περιέχουν εκκινητή καμφοροκινόνης (CQ), δηλ. κορυφή φάσματος στο εύρος 440-480 nm και ένταση ακτινοβολίας 800-2000 mW/cm². Πολυμερίστε για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα εάν η φωτεινή ένταση είναι μεταξύ 550 και 800 mW/cm².
2. Πολυμερίστε κάθε στρώμα για τον χρόνο που υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα, λαμβάνοντας υπόψη το πάχος του στρώματος, την απόχρωση και τη φωτεινή ένταση της συσκευής πολυμερισμού.

Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα των 2 mm

Συστάσεις πολυμερισμού Neo Spectra® ST και Neo Spectra® ST Effects		
Αποχρώσεις	**Ένταση mW/cm²**	**Χρόνος πολυμερισμού**
A1-A4, BW	≥ 550	20 δευτερόλεπτα
	≥ 800	10 δευτερόλεπτα
D1, D3	≥ 550	40 δευτερόλεπτα
	≥ 800	30 δευτερόλεπτα
E1	≥ 550	10 δευτερόλεπτα

Πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού.

Ο παραπάνω πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού υπάρχει επίσης και σε όλες τις εξωτερικές συσκευασίες.

Ανεπαρκής σκλήρυνση.

Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ελάχιστη ένταση εκπομπής.
4. Πολυμερίστε κάθε περιοχή κάθε στρώματος για τον συνιστώμενο χρόνο πολυμερισμού.
5. Ελέγξτε την απόσταση από την επιφάνεια που πρόκειται να πολυμεριστεί.

3.1.7 Τελική επεξεργασία και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας φρέζες ή διαμάντια τελικής επεξεργασίας.
2. Χρησιμοποιήστε συσκευές τελικής επεξεργασίας Enhance® για πρόσθετη τελική επεξεργασία.
3. Πριν από τη στίλβωση, ελέγξτε την επιφάνεια ώστε να είναι λεία και ελεύθερη ελαττωμάτων.
4. Για την επίτευξη πολύ υψηλής στιλπνότητας στην αποκατάσταση, συστήνεται η χρήση των συστημάτων Enhance® και Enhance® PoGo®, εργαλείων τελικής επεξεργασίας και στίλβωσης, πάστας στίλβωσης Prisma® Gloss™ Regular και Extrafine.

Για τη διαμόρφωση περιγράμματος, την τελική επεξεργασία ή/και τη στίλβωση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

3.2 Έμμεση αποκατάσταση: Ένθετο, επένθετο ή όψη

3.2.1 Επιλογή απόχρωσης

Η επιλογή της τελικής επιθυμητής απόχρωσης πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την παρασκευή του δοντιού. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.1.1 Επιλογή απόχρωσης.

3.2.2 Παρασκευή

Οι απαιτήσεις του σχεδιασμού είναι ουσιαστικά μια συμβατική παρασκευή. Συνιστάται η στρογγύλευση των εσωτερικών γωνιών και η τελειοποίηση του ορίου μεταξύ του τοιχώματος της κοιλότητας και της επιφάνειας του δοντιού για τη βελτίωση των διαδικασιών συγκόλλησης στην αδαμαντίνη και τελικής επεξεργασίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού ή/και της ρητινώδους κονίας για τις απαιτήσεις βάσης/ουδέτερου στρώματος/προστασίας του πολφού.

3.2.3 Αποτύπωση, κατασκευή κύριου εκμαγείου

1. Κατασκευάστε ένα ακριβές αποτύπωμα της παρασκευής.
2. Παρασκευάστε το κύριο εκμαγείο και αρθρώστε το αντίθετο εκμαγείο σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική.

3.2.4 Κατασκευή της αποκατάστασης

1. Εμφράξτε τυχόν παρούσες υποσκαφές. Εφαρμόστε μέσο διαχωρισμού ή/και βερνίκι διατήρησης χώρου στο διαχωρισμένο γύψινο κολόβωμα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αποκατάσταση μπορεί να κατασκευαστεί σε όχι περισσότερα από 3 στρώματα, το καθένα βάθους έως 2 mm.
2. Εφαρμόστε το πρώτο στρώμα/απόχρωση, δημιουργώντας τη βάση της αποκατάστασης. Προσαρμόστε στο γύψινο κολόβωμα, φθάνοντας λίγο πριν τα όρια. Ο συνιστώμενος φωτοπολυμερισμός επιτυγχάνεται τοποθετώντας τη συσκευή φωτοπολυμερισμού Triad® (Dentsply Sirona) για 2 λεπτά. Εφαρμόστε ένα δεύτερο στρώμα βάσης, επιτρέποντας την περικοπή για την ανατομία σύγκλεισης και την τελική διαμόρφωση του όμορου περιγράμματος. Επαναλάβετε τον φωτοπολυμερισμό με τη συσκευή Triad®. Πριν από την τελική τοποθέτηση της απόχρωσης "enamel", μπορεί να επιτευχθεί προσαρμοσμένη χρώση με τις κατάλληλες συμβατές χρωστικές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εφαρμόστε το τελικό στρώμα, υπερπληρώνοντας ελαφρώς και καλύπτοντας όλα τα όρια. Επανατοποθετήστε το γύψινο κολόβωμα στο αρθρωτό μοντέλο. Δημιουργήστε όλες τις εξωτερικές, όμορες και συγκλεισιακές επαφές και ανατομία. Συνιστάται η ελαφριά λίπανση των παρακείμενων και αντίθετων δοντιών του μοντέλου. Πολυμερίστε για σύντομο χρονικό διάστημα (10 δευτερόλεπτα) με συσκευή χειρός πολυμερισμού με ορατό φως για να σταθεροποιήσετε το περίγραμμα. Αφαιρέστε το γύψινο κολόβωμα με την αποκατάσταση, τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού Triad® για τελικό πολυμερισμό 2 λεπτών.
3. Κατά την αφαίρεση της αποκατάστασης από το γύψινο κολόβωμα, μπορεί να είναι απαραίτητη η απόξεση της οδοντιατρικής γύψου από τα όρια της αποκατάστασης, για να αποφευχθούν μικρά σπασίματα της αποκατάστασης. Καθαρίστε οποιαδήποτε υπολείμματα οδοντιατρικής γύψου από την αποκατάσταση. Περικόψτε προσεκτικά τις ορατές περίσσειες πέρα από τα όρια της παρασκευής με ακρυλική φρέζα.
4. Αμμοβολίστε ήπια τις εσωτερικές επιφάνειες με 50 μm λειαντικού οξειδίου του αργιλίου. Αφαιρέστε υλικό με ορατές υποσκαφές.
5. Εδράστε την αποκατάσταση στην παρασκευή του άκοπου κύριου εκμαγείου, προσαρμόζοντας όπως χρειάζεται. Ελέγξτε την οριακή ακεραιότητα και τη συνολική εφαρμογή και το περίγραμμα. Πρόσθετα στρώματα μπορούν να προστεθούν, εάν χρειάζεται, τραχύνοντας την επιφάνεια και εφαρμόζοντας συμβατό συγκολλητικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ακολουθούμενο από τοποθέτηση και πολυμερισμό όπως περιγράφεται παραπάνω.

3.2.5 Τελική επεξεργασία και στίλβωση (εργαστήριο)

Ολοκληρώστε όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.7 Τελική επεξεργασία και στίλβωση.

3.2.6 Συγκόλληση

Η συνιστώμενη τεχνική συγκόλλησης είναι η συγκόλληση με ρητινώδη κονία. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού ή/και της κονίας για τις προεπεξεργασίες της επιφάνειας των παρασκευασμένων δοντιών και των αποκαταστάσεων.

3.2.7 Προσαρμογή, τελική επεξεργασία και στίλβωση (κλινικά)

Μετά τη συγκόλληση, πραγματοποιήστε όλες τις απαραίτητες συγκλεισιακές προσαρμογές και στιλβώστε οποιεσδήποτε κλινικά προσαρμοσμένες επιφάνειες όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.7 Τελική επεξεργασία και στίλβωση.

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Λοίμωξη.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τις επιμολυσμένες σύριγγες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες.

4.1 Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση έμμεσα κατασκευασμένων αποκαταστάσεων

Διαδικασία		**✔ Αποδεκτό**
Καθαρισμός	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
	Μηχανική μέθοδος	✔
	Χειροκίνητα	✔
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
	Μηχανική μέθοδος	✔
	Χειροκίνητα	✔
Αποστείρωση	Με ατμό σε αυτόκαυστο	
	Εμβύθιση	

Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση έμμεσα κατασκευασμένων αποκαταστάσεων	
Προειδοποιήσεις	• Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση ΜΟΝΟ για μια έμμεσα κατασκευασμένη αποκατάσταση, πριν από την ενδοστοματική παράδοση. • Οι διαδικασίες απολύμανσης υψηλού επιπέδου δεν έχουν επικυρωθεί. Απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου είναι κατάλληλη για έμμεσες αποκαταστάσεις. • Μην κλιβανίζετε σε αυτόκαυστο ατμού. • Μην καθαρίζετε/απολυμαίνετε σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. • Ακολουθήστε τις κατάλληλες δραστηριότητες πρόληψης λοιμώξεων, όπως το σωστό πλύσιμο των χεριών και η χρήση νέων γαντιών ανθεκτικών στις διατρήσεις και στις χημικές ουσίες σε κάθε σχετικό βήμα. • Μη χρησιμοποιείτε σκληρές συρμάτινες βούρτσες για τον καθαρισμό της αποκατάστασης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά. • Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του, είναι καταχωρισμένο στην EPA (ή/και εγκεκριμένο από το Υπουργείο Υγείας του Καναδά [Health Canada]) και χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	• Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στις αποκαταστάσεις. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από κλινικούς παράγοντες. Οι αποκαταστάσεις συνήθως υποβάλλονται σε επεξεργασία μία φορά πριν από την παράδοση στον ασθενή. • Οι μέθοδοι αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκαυστο, επεξεργασίας σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	• Μην αφήνετε υπολείμματα ή οποιασδήποτε μορφής μολυσματικά υλικά να στεγνώσουν επάνω στη συσκευή. • Χρησιμοποιήστε ένα νέο, καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια. • Απομακρύνετε τους περίσσιους ρύπους/έντονα υπολείμματα σκουπίζοντας με ένα πανί μίας χρήσης/μπατονέτα με βαμβακερό άκρο που έχει εμποτιστεί με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA). • Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους, διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις σχισμές. Χρησιμοποιήστε καινούρια μαντηλάκια για να τρίψετε το υγρό μέσα στις σχισμές. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντηλάκια. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα μαντιλάκια. • Μεταφέρετε στον χώρο επεξεργασίας και ακολουθήστε τις επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας παρακάτω.
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	• Στιλβώστε τις εξωτερικές επιφάνειες και παρασκευάστε τις εσωτερικές επιφάνειες για συγκόλληση πριν από την επεξεργασία.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη μέθοδος	Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένες συσκευές πλύσης-απολύμανσης για την επεξεργασία έμμεσα κατασκευασμένων αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης. Το υλικό μπορεί να παραμορφωθεί ή να διακυβευτεί.
Καθαρισμός και απολύμανση: Μηχανική μέθοδος	• Η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί ταυτόχρονα, με τη χρήση του συνιστώμενου διαλύματος 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA). • Χρησιμοποιώντας ένα πανί και μια μπατονέτα με βαμβακερό άκρο που έχουν εμποτιστεί με 70% IPA, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης, φροντίζοντας να σκουπίσετε όλες τις αυλακώσεις και τις άκρες. • Βυθίστε την αποκατάσταση σε λουτρό υπερήχων σε διάλυμα 70% IPA για τουλάχιστον 1 λεπτό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον κατασκευαστή του διαλύματος. • Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. • Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα μέχρι να στεγνώσει τελείως. • Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο.

Καθαρισμός: Χειροκίνητα	• Χρησιμοποιώντας ένα πανί και μια μπατονέτα με βαμβακερό άκρο που έχουν εμποτιστεί με 70% IPA, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης, φροντίζοντας να σκουπίσετε όλες τις αυλακώσεις και τις άκρες. • Βυθίστε την αποκατάσταση σε διάλυμα 70% IPA για τουλάχιστον 1 λεπτό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον κατασκευαστή του διαλύματος. • Χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα με βαμβακερό άκρο ή/και βούρτσα με μαλακές τρίχες που έχει εμποτιστεί με 70% IPA, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης, φροντίζοντας να σκουπίσετε όλες τις αυλακώσεις και τις άκρες. Συνεχίστε να τρίβετε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι τα έντονοι ρύποι. • Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. • Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα μέχρι να στεγνώσει τελείως. • Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο.
Απολύμανση: Χειροκίνητα	• Βυθίστε την αποκατάσταση σε διάλυμα 70% IPA για τουλάχιστον 1 λεπτό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον κατασκευαστή του διαλύματος. • Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. • Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα μέχρι να στεγνώσει τελείως. • Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο.
Στέγνωμα	Στεγνώστε τις συσκευές σκουπίζοντας με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν τελείως με τον αέρα πριν την παράδοση.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι	Αμέσως πριν από την παράδοση, επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε ότι όλοι οι ρύποι έχουν αφαιρεθεί. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ζημιά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθεί.
Συσκευασία	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
Αποστείρωση	Η αποστείρωση δεν επιτρέπεται. Δεν υπάρχουν επικυρωμένες μέθοδοι. Μην υποβάλλετε τις αποκαταστάσεις σε αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο ή με εμβύθιση σε υγρό χημικό αποστειρωτικό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην αποκατάσταση.
Αποθήκευση	• Φυλάσσετε τις επεξεργασμένες αποκαταστάσεις σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. • Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, αποθηκεύστε τις επεξεργασμένες αποκαταστάσεις σε καλυμμένο χώρο αποθήκευσης, όπως συρτάρι ή ερμάριο, μέχρι τη χρήση.

4.2 Compules® Tips Gun

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο https://www.dentsplysirona.com/ifu. Κατόπιν αιτήματος, θα σας αποστείλουμε ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα που απαιτείτε εντός 7 ημερών. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που παρέχεται στο https://www.dentsplysirona.com/ifu για τον σκοπό αυτό.

4.3 Compules® Tips – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Λοίμωξη.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα Compules® Tips. Απορρίψτε τα Compules® Tips σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.4 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Λοίμωξη.

- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.
- Για να αποφύγετε την έκθεση των συρίγγων σε πιτσίλισμα ή σπρέι σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των συρίγγων εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις σύριγγες εάν έχουν επιμολυνθεί.
- Απορρίψτε τις επιμολυσμένες σύριγγες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για να αποφύγετε την έκθεση των συρίγγων σε πιτσίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή μολυσμένα χέρια ή στοματικούς ιστούς, συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού. Η χρήση προστατευτικών φραγμών αποτελεί ένα επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης ενάντια σε χονδρά υπολείμματα αλλά όχι ενάντια σε όλους τους ρύπους.
Η τυχαία επαφή της σύριγγας με νερό, σαπούνι ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημιά στο σώμα της σύριγγας. Μην επιτρέπετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος με μολυσμένο υλικό. Απορρίψτε τυχόν υλικό σύνθετης ρητίνης που έχει έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε σωματικό υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.
Στεγνώστε τη σύριγγα με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Σκουπίζετε τη σύριγγα απαλά.

4.5 Χρωματολόγιο και μεμονωμένοι χρωματικοί οδηγοί – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Λοίμωξη.

- Το χρωματολόγιο και οι μεμονωμένοι χρωματικοί οδηγοί δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία.
- Για να αποφύγετε την έκθεση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών σε πιτσίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιείτε το χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς οδηγούς εάν έχουν επιμολυνθεί.
- Απορρίψτε το επιμολυσμένο χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς οδηγούς σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.6 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (LOT), ημερομηνία λήξης (⌛) και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
   Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO: “EEEE-MM” ή “EEEE-MM-HH”
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
   - Αριθμός αναφοράς (REF)
   - Αριθμός παρτίδας
   - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI): ++D010FIM03R3

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI που αναφέρεται παραπάνω και στη διεύθυνση https://www.dentsplysirona.com/ifu χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Универсальный композитный материал

Neo Spectra® ST Effects
Универсальный композитный материал

ВНИМАНИЕ: Только для профессионального стоматологического применения.

Содержание Страница

1 Описание изделия 208
2 Указания по безопасности 210
3 Пошаговые инструкции 211
4 Гигиена 217
5 Номер партии, дата истечения срока годности и переписка 220

1 Описание изделия

Neo Spectra® ST и **Neo Spectra® ST Effects** – нанокерамические светоотверждаемые, рентгеноконтрастные универсальные композиты на базе инновационной **технологии наполнителя SphereTEC®** для прямых и непрямых реставраций.

Технология гранулированного сферического наполнителя SphereTEC® обеспечивает эффект наподобие шариков в подшипнике, что позволяет вывести манипуляционные свойства материалов Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects на новый уровень:

- **Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects легко адаптируются к стенкам полости и при этом не прилипают к ручным инструментам;**
- **Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects легко и точно моделируются и обладают высокой устойчивостью к усадке;**
- **Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects имеют плотную консистенцию, но в то же время легко выдавливаются из компьюл Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST включает пять универсальных оттенков CLOUD™ средней полупрозрачности от (A1) до (A4).

Каждый универсальный оттенок CLOUD™ рассчитан на достижение соответствия оттенкам шкалы VITA®[1]. В целом пять универсальных оттенков CLOUD™ охватывают все 16 классических оттенков VITA® и позволяют добиться эстетического клинического результата. Кроме того, предусмотрен один оттенок Bleach White (BW) для отбеленных зубов. **Neo Spectra® ST Effects** имеет 2 опаковых оттенка дентина (D1 и D3) и 1 полупрозрачный оттенок эмали (E1), которые взаимодействуют с универсальными оттенками CLOUD™ материала **Neo Spectra® ST** в рамках упрощённой системы послойного нанесения, обеспечивая необходимую дополнительную опаковость и (или) полупрозрачность при наличии повышенных требований к эстетике.

[1] Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

Сферические гранулированные наполнители, состоящие из субмикронных первичных частиц стеклонаполнителя, обеспечивают быструю и лёгкую полировку для достижения зеркального блеска.

1.1 Показания

- Прямые реставрации для полостей всех классов на передних и боковых зубах.
- Непрямое изготовление вкладок, накладок и виниров.

1.2 Противопоказания

- Не использовать у пациентов, ранее имевших серьёзные аллергические реакции на метакрилаты или любые другие компоненты.

1.3 Формы выпуска

Универсальный композитный материал Neo Spectra® ST предлагается в вариантах HV (высокая вязкость) и LV (низкая вязкость) для выбора удобной техники. Материал Neo Spectra® ST Effects предлагается только в варианте HV (высокая вязкость). Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects имеют две формы выпуска:

- Готовые компьюлы Compules® Tips
- Шприцы

1.4 Состав

- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- Предварительно полимеризованный наполнитель
- Многофункциональный композит TEGDMA (триэтиленгликоль диметакрилат)
- Иттербия фторид
- Полисилоксан, модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)
- Этил-4(диметиламино)бензонат (фотоинициатор)
- Инициатор
- Бутилгидрокситолуол (BHT)
- УФ-стабилизатор
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Титана диоксид
- Пигменты на основе оксида железа
- Флуоресцентное вещество

Система наполнителей на основе SphereTEC®.

Система наполнителей содержит бариевое стекло, предварительно полимеризованный наполнитель и фторид иттербия:
HV: 78-80% по массе или 60-62% по объёму
LV: 76-78% по массе или 57-60% по объёму.
Дополнительные компоненты: катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (~1% по массе, в соответствии с оттенком). Общее количество неорганических наполнителей:
HV: 72-74% по массе или 50-52% по объёму
LV: 71-72% по массе или 48-50% по объёму.
Размер частиц неорганических наполнителей варьирует от 0,1 до 3,0 мкм.

1.5 Совместимые адгезивы

Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects применяются после нанесения соответствующего адгезива для дентина/эмали и химически совместимы с обычными адгезивами для дентина/эмали на основе (мет)акрилата, включая адгезивы Dentsply Sirona, предназначенные для применения со светоотверждаемыми композитными реставрационными материалами (см. полную инструкцию по применению выбранного адгезива).

2 Указания по безопасности

Соблюдайте приведённые ниже общие указания по безопасности, а также особые указания по безопасности в других разделах данной инструкции.



Предупреждающий символ.

- Это предупреждающий символ. Он используется для предупреждения о потенциальной опасности получения травм.
- Во избежание возможных проблем со здоровьем строго соблюдайте все указания по безопасности, сопровождаемые этим символом.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется для выделения важной информации, необходимой для правильного использования.

2.1 Предупреждения

Материал содержит метакрилаты и полимеризуемые мономеры, которые могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта, а также сенсибилизацию при попадании на кожу и аллергический контактный дерматит у восприимчивых людей.

- **Не допускать попадания в глаза** во избежание раздражения и повреждения роговицы. В случае попадания в глаза промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Не допускать попадания на кожу** во избежание раздражения и риска аллергической реакции. При попадании на кожу может возникнуть красноватая сыпь. При попадании на кожу удалите материал ватным валиком, смоченным в спирте, и тщательно промойте водой с мылом. В случае сенсибилизации кожи или появления сыпи немедленно прекратите использование изделия и обратитесь за медицинской помощью.
- **Не допускать контакта с мягкими тканями и слизистой полости рта** во избежание воспаления. При случайном контакте удалите материал с тканей. Промойте слизистую оболочку большим количеством воды, после чего воду следует выплюнуть или аспирировать. Если воспаление слизистой оболочки сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Используйте данное изделие только в строгом соответствии с данной инструкцией по применению.

Любое использование изделия с нарушением этой инструкции остаётся на усмотрение и в исключительной ответственности стоматолога.

- При хранении в холодильнике дайте материалу достичь комнатной температуры.
- Контакт со слюной, кровью и зубодесневой жидкостью во время нанесения может привести к неудачного результату реставрации. Используйте надлежащие средства изоляции, например коффердам.
- Используйте средства защиты стоматологического персонала и пациентов, например защитные очки и коффердам согласно действующим клиническим рекомендациям.
- Изделия с маркировкой “для однократного применения” на этикетке предназначены только для однократного применения. Утилизируйте сразу после использования. Во избежание перекрёстной контаминации не используйте повторно у других пациентов.
- Шприцы не подлежат обработке. Во избежание попадания на шприцы капель и брызг биологических жидкостей и контакта с контаминированными руками необходимо брать шприцы только руками в чистых/дезинфицированных перчатках в стороне от стоматологической установки. В случае загрязнения шприц следует выбросить.

- В качестве дополнительной меры предосторожности шприцы можно защитить от крупных загрязнений, но не от любой контаминации с помощью одноразового защитного барьера.
- Рекомендуется использовать Compules® Tips с пистолетом-диспенсером Compules® Tips Gun.
- Пистолет Compules® Tips Gun предназначен только для применения с Dentsply Sirona Compules® или Compula® Tips.
- За дополнительной информацией обратитесь к инструкции по применению пистолета Compules® Tips Gun.
- Шкала оттенков и индивидуальные язычки для подбора оттенка не подлежат повторной обработке. Для защиты шкалы оттенков и индивидуальных язычков от загрязнения биологическими жидкостями и от контакта с контаминированными руками следует работать с ними только в чистых/дезинфицированных перчатках.
- Материал должен выдавливаться легко. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное нажатие может привести к разрыву капсулы Compules® Tip или её выталкиванию из пистолета Compules® Tips Gun.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Взаимодействия:
  – Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, так как они могут препятствовать затвердеванию.
  – Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects представляют собой светоотверждаемые реставрационные материалы. Поэтому их нельзя подвергать воздействию сильных источников света (напр., операционного светильника или светодиодных ламп-луп). Продолжайте работу сразу после нанесения материала.
  – Использование ретракционных нитей с пропиткой (напр., соединениями железа) и (или) гемостатических растворов в сочетании с адгезивными процедурами может негативно повлиять на краевое прилегание и привести к микроподтеканию, окрашиванию под поверхностью и (или) неудачному результату реставрации. Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать обычную нить без пропитки.

2.3 Нежелательные реакции
- Попадание в глаза: раздражение и возможное повреждение роговицы.
- Попадание на кожу: раздражение и возможная аллергическая реакция. На коже может наблюдаться красноватая сыпь.
- Попадание на слизистые оболочки: воспаление (см. раздел 2.1 Предупреждения).

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения могут привести к сокращению срока службы и нарушению функциональности изделия.
- Хранить при температуре от 2 °C до 28 °C.
- Оберегать от воздействия прямого солнечного света и влаги.
- Не замораживать.
- Не использовать после истечения срока годности.

3 Пошаговые инструкции

3.1 Прямая реставрация

Например: пломбирование полостей, винирование, косметическое и функциональное восстановление формы, восстановление культи, шинирование, реставрации из амальгамы, композитов и керамики.

3.1.1 Подбор оттенка
1. Перед подбором оттенка очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного налета и пятен с поверхности зуба.
2. Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

Реставрационный материал Neo Spectra® ST разработан на основе научных исследований с целью добиться соединения зубной эмали и дентина с композитом и получения естественного полупрозрачного оттенка. 5 оттенков “A” материала Neo Spectra® ST адекватно воспроизводят 16 традиционных оттенков шкалы VITA®.

Для сложных случаев, требующих специальных эффектов для достижения необходимого эстетического результата Neo Spectra® ST Effects предлагает 2 опаковых оттенка дентина и 1 полупрозрачный оттенок эмали, которые взаимодействуют с универсальными оттенками CLOUD™ материала Neo Spectra® ST в рамках упрощённой системы послойного нанесения, обеспечивая необходимую дополнительную опаковость и (или) полупрозрачность.

Для подбора оттенка можно использовать два инструмента:
- Шкала оттенков Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects. Шкала оттенков Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects состоит из язычков, изготовленных из композита с оптическими свойствами, близкими к свойствам материалов Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects.
- Шкала оттенков VITA® Classical в сочетании с наклейкой i-shade. Наклейка i-shade для Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects облегчает выбор оттенка за счёт сопоставления одного из пяти универсальных оттенков CLOUD™ с каждым из 16 оттенков VITA®.

3.1.1.1 Подбор оттенка с помощью шкалы Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects

1. С помощью язычков из шкалы оттенков Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects подберите оттенок, наиболее близкий к оттенку восстанавливаемой области.

Не допускайте контаминации шкалы оттенков.

Во избежание попадания на шкалу оттенков капель и брызг биологических жидкостей и контакта с контаминированными руками необходимо брать шкалу оттенков только руками в чистых/дезинфицированных перчатках в стороне от стоматологической установки. Для подбора оттенка вынимайте отдельные язычки из держателя шкалы.

3.1.1.2 Подбор оттенка с помощью шкалы VITA® и наклейки i-shade

Подготовьте наклейку i-shade.

Чтобы обеспечить наличие наклейки i-shade у стоматологического кресла, рекомендуется наклеить её на заднюю сторону шкалы оттенков VITA® classical.

1. Из шкалы VITA® classical выберите зуб, центральная часть которого ближе всего подходит к участку восстанавливаемого зуба.
2. С помощью наклейки i-shade (см. таблицу ниже) определите подходящий универсальный оттенок CLOUD™ для Neo Spectra® ST и соответствующий(-ие) оттенок для Neo Spectra® ST Effects, если требуется улучшенный эстетический результат.

Оттенок зуба согласно шкале оттенков VITA® Classical	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Рекомендованный универсальный оттенок CLOUD™ для Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Рекомендованные оттенки для Neo Spectra® ST Effects	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (кроме некоторых случаев, например, при пришеечном кариесе).
3. Используйте надлежащие средства изоляции, например коффердам.
4. Промойте поверхность водой из распылителя, аккуратно удаляя излишки воды. Не высушивайте дентин.

3.1.3 Установка матрицы и клина (реставрации II класса)

1. Установите матрицу (напр., матричную систему AutoMatrix® или Palodent®) и клин. Предварительная подготовка ленты матрицы улучшит контакт и контур. Рекомендуется предварительно установить клин или кольцо Palodent® V3.

3.1.4 Защита пульпы, кондиционирование зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Соблюдайте порядок защиты пульпы, кондиционирования зуба и (или) нанесения адгезива, описанный в инструкции по применению адгезива. После того как поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.1.5 Нанесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал рассчитан на полимеризацию слоями глубиной/толщиной до 2 мм.

Использование компьюл Compules® Tips

1. Вставьте Compules® Tip в отверстие пистолета Compules® Tips Gun. Компьюлу Compules® Tip следует вставлять бортиком вперёд.
2. Снимите цветной колпачок с Compules® Tip. Compules® Tip можно вращать на 360°, чтобы добиться правильного угла для внесения содержимого в полость или нанесения на блокнот.

   НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

   Непрямое внесение: выдавите необходимое количество материала на блокнот для замешивания и защитите от света. Внесите материал в полость пластмассовым инструментом.

   - или -

   Прямое интраоральное внесение: выдавите материал непосредственно в полость медленным и равномерным усилием.
3. Для удаления использованной компьюлы Compules® Tip поршень пистолета Compules® Tips Gun должен быть полностью отведён назад путём раскрытия рукоятки в самое широкое положение. Нажмите на передний конец компьюлы Compules® Tip и извлеките её.

Чрезмерное усилие.

Травма.

1. Медленно и равномерно нажимайте на пистолет Compules® Tips Gun.
2. Не прилагайте чрезмерное усилие. Это может привести к разрыву капсулы Compules® Tip или её выталкиванию из пистолета Compules® Tips Gun.

Использование шприцев

Не допускайте контаминации шприца.

Во избежание попадания на шприц капель и брызг биологических жидкостей и контакта с контаминированными руками необходимо брать шприц только руками в чистых/дезинфицированных перчатках в стороне от стоматологической установки.

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на блокнот для замешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки, чтобы предотвратить подтекание материала.
4. Немедленно закройте шприц колпачком.
5. Реставрационный материал на блокноте необходимо защищать от света.

Опциональный текучий прокладочный материал: нанесение совместимого текучего прокладочного материала (предлагается отдельно) перед внесением Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects является факультативным. Соблюдайте инструкции производителя.

3.1.5.1 Внесение реставрационного материала

1. Медленным и равномерным нажатием внесите композитный материал непосредственно в препарированную полость или на поверхность зуба из Compules® Tip. Чрезмерное усилие не требуется. В качестве альтернативы можно выдавить материал на чистый блокнот из Compules® Tip или шприца и подходящим инструментом перенести на препарированный участок.
2. Выполните адаптацию, контурирование и придание формы соответствующими инструментами для композитов. Возможны внесение и фотополимеризация материала слоями толщиной до 2 мм (см. раздел 3.1.6 Фотополимеризация).

Советы по технике работы

- Используйте одну опаковость для наиболее распространённых случаев: универсальные оттенки CLOUD™ для Neo Spectra® ST рассчитаны на замену дентина и эмали, поэтому одного универсального оттенка CLOUD™ достаточно для большинства реставраций. При необходимости эстетического смешивания двух и более универсальных оттенков CLOUD™ слои оттенков можно полимеризовать по отдельности, чтобы формировать основу для нанесения следующего оттенка.
- Используйте несколько степеней опаковости при повышенных эстетических требованиях: для сложных с точки зрения эстетики случаев, например больших дефектов IV класса или сквозных дефектов III класса, можно использовать дентиновые и эмалевые оттенки Neo Spectra® ST Effects с универсальными оттенками CLOUD™ материала Neo Spectra® ST в рамках упрощённой системы послойного нанесения, обеспечивая необходимую дополнительную опаковость и (или) полупрозрачность.
  - Создайте тонкую оболочку (толщиной прибл. 1 мм) с нёбной (язычной) стороны при помощи выбранного универсального оттенка, чтобы было легче добиться точной формы реставрации.

– Используйте дентиновый оттенок для воссоздания ядра дентина, не полностью доходящий до апроксимальных и режущих краёв. Оставьте не менее 1 мм на вестибулярной (лицевой) поверхности для универсального оттенка.
– Завершите реставрацию с использованием универсального оттенка для вестибулярной (лицевой) поверхности. Для создания режущего края с высокой степенью полупрозрачности используйте универсальный оттенок, чтобы восстановить вестибулярную (лицевую) поверхность, оставив место на режущей трети для эмалевого оттенка.

3.1.6 Фотополимеризация

1. Полимеризуйте каждый слой фотополимеризатором, подходящим для отверждения материалов с содержанием инициатора камфорохинона (CQ), т.е. с пиком спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивностью излучения 800-2000 мВт/см². Полимеризуйте в течение 20 секунд при мощности светового потока от 550 до 800 мВт/см².
2. Полимеризуйте каждый слой в течение времени, указанного в таблице ниже, с учётом толщины слоя, оттенка и интенсивности света.

Время полимеризации для слоёв 2 мм

Рекомендации по отверждению Neo Spectra® ST и Neo Spectra® ST Effects		
Оттенки	**Мощность, мВт/см²**	**Время полимеризации**
A1-A4, BW	≥ 550	20 сек.
	≥ 800	10 сек.
D1, D3	≥ 550	40 сек.
	≥ 800	30 сек.
E1	≥ 550	10 сек.

Таблица значений времени полимеризации.

Данная таблица значений времени полимеризации также приводится на всех наружных упаковках.

Недостаточное отверждение.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризатора.
2. Проверьте цикл полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность излучения.
4. Отверждайте каждую область каждого слоя в течение рекомендованного времени.
5. Проверьте расстояние до отверждаемой поверхности.

3.1.7 Финишная обработка и полировка

1. Проведите контурирование реставрации финишными или алмазными борами.
2. Используйте устройства Enhance® для дополнительного финирования.
3. Перед полировкой убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения высокого зеркального блеска рекомендуется использовать Enhance® и Enhance® PoGo®, финирующие и полировочные инструменты, полировочную пасту Prisma® Gloss™ Regular и Extrafine.

При контурировании, финишной обработке и (или) полировке соблюдайте инструкции производителя.

3.2 Непрямая реставрация: вкладки, накладки и виниры

3.2.1 Подбор оттенка

Окончательный выбор нужного оттенка следует сделать до препарирования зуба. См. раздел 3.1.1 Подбор оттенка.

3.2.2 Препарирование

Порядок в основном должен соответствовать правилам традиционного препарирования. Рекомендуется выполнить скругление внутренних углов и доводку полостно-поверхностной границы для улучшения адгезии к эмали и облегчения финирования. Соблюдайте указания в инструкции производителя адгезива и (или) цемента в части требований к базе/прокладке/защите пульпы.

3.2.3 Оттиск, изготовление мастер-модели

1. Сделайте точный оттиск препарированной области.
2. Изготовьте мастер-модель и выполните артикуляцию модели противоположной челюсти обычным способом.

3.2.4 Изготовление реставрации

1. Заблокируйте все имеющиеся поднутрения. Нанесите изолирующее средство и (или) разделитель на снятый штамп. В большинстве случаев реставрацию можно изготовить не более чем в 3 слоя глубиной до 2 мм каждый.
2. Сначала нанесите первый слой/оттенок для создания основы реставрации. Адаптировать к штампу, края пока оставить свободными. Рекомендуемое отверждение достигается путём помещения в фотополимеризатор Triad® (Dentsply Sirona) на 2 минуты. Нанесите второй основной слой, при этом учитывайте необходимую подрезку для формирования анатомии окклюзии и окончательного апроксимального контура. Повторить фотополимеризацию в Triad®. Перед нанесением окончательного “эмалевого” оттенка можно индивидуализировать цвет совместимыми красками согласно инструкции производителя. Нанесите последний слой с небольшим переполнением и закрытием всех краёв. Установите штамп обратно в артикулированную модель. Создайте все наружные, апроксимальные и окклюзионные контакты и анатомию. Рекомендуется слегка смазать соседние зубы и зубы-антагонисты модели. Немного (10 секунд) полимеризуйте ручным полимеризатором, чтобы зафиксировать контуры. Извлечь штамп с реставрацией и поместить в фотополимеризатор Triad® на 2 минуты для окончательного отверждения.
3. При снятии реставрации со штампа может потребоваться соскрести супергипс с краёв реставрации во избежание случайных сколов. Удалите все остатки супергипса с реставрации. Бором для акрила аккуратно сточите все видимые наплывы, выходящие за края препарированной области.
4. Осторожно обработайте внутренние поверхности пескоструем с размером частиц 50 мкм. Удалите видимые поднутрения.
5. Установить реставрацию на невырезанную мастер-модель и подогнать по мере необходимости. Проверить целостность краёв, общую подгонку и контур. При необходимости можно нанести дополнительные слои, придав шероховатость поверхности и нанеся совместимый адгезив согласно инструкции производителя с последующим размещением и фотополимеризацией, как описано выше.

3.2.5 Финишная обработка и полировка (в лаборатории)

Выполняется в порядке, описанном в разделе 3.1.7 Финишная обработка и полировка.

3.2.6 Фиксация

Рекомендуется бондинговая техника фиксации композитным цементом. Выполнить обработку препарированного зуба и поверхности реставрации согласно инструкции производителя адгезива и (или) цемента.

3.2.7 Корректировка, финишная обработка и полировка (в клинических условиях)

После фиксации выполните все необходимые корректировки окклюзии и отполируйте все поверхности, скорректированные в полости рта, как описано в разделе 3.1.7 Финишная обработка и полировка.

4 Гигиена



Перекрёстная контаминация.

Инфекция.

- Не используйте повторно одноразовые изделия. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.
- Шприцы не подлежат обработке. Утилизировать контаминированные шприцы согласно действующим нормативам.
- Проводите обработку многоразовых изделий согласно инструкции.

4.1 Указания по очистке и дезинфекции непрямых реставраций

Процесс		✔ Допустимо
Очистка	Автоматическая (в мойке/дезинфекторе)	
	Механическая	✔
	Ручная	✔
Дезинфекция	Автоматическая (в мойке/дезинфекторе)	
	Механическая	✔
	Ручная	✔
Стерилизация	Паром в автоклаве	
	Методом погружения	

Указания по очистке и дезинфекции непрямых реставраций	
Предупреждения	• Данные указания применимы ТОЛЬКО к непрямым реставрациям, до их размещения в полости рта. • Процедуры дезинфекции высокого уровня не были валидированы. Дезинфекция среднего уровня подходит для непрямых реставраций. • Автоклавирование запрещено. • Нельзя очищать/дезинфицировать в автоматической мойке/дезинфекторе. • Соблюдайте надлежащие меры по профилактике инфекций, например, тщательной мойте руки и надевайте новые перчатки, устойчивые к проколам, или химически стойкие перчатки на соответствующих этапах. • Не используйте для очистки реставрации жёсткие проволочные щётки, так как это может привести к повреждениям. • Используйте только дезинфицирующий раствор, имеющий подтверждённую эффективность, регистрацию в EPA (и (или) сертификацию Министерства здравоохранения Канады), и используйте его согласно инструкции производителя.

Ограничения повторной обработки	• Многократная обработка оказывает минимальное воздействие на реставрации. Как правило, срок службы определяется клиническими факторами. Обычно реставрации обрабатываются до доставки пациенту. • Процедуры автоклавирования, автоматической мойке/дезинфекции, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром не проходили проверку и валидацию эффективности и поэтому не рекомендуются к использованию.
Первоначальная обработка в месте применения	• Не допускайте засыхания остатков или любых загрязнений на устройстве. • Используйте новую пару чистых смотровых перчаток. • Удалите грубые загрязнения одноразовой салфеткой/ватной палочкой, смоченной в 70%-м растворе изопропилового спирта (IPA). • Удалите все видимые загрязнения и убедитесь, что жидкость проникает во все щели. Новыми салфетками втереть жидкость в щели. Утилизировать использованные салфетки. Можно воспользоваться дополнительными салфетками. • Перенесите в зону обработки и следуйте приведенным ниже инструкциям по обработке.
Подготовка перед очисткой	• Перед обработкой отполировать наружные поверхности и подготовить внутренние поверхности к фиксации.
Очистка и дезинфекция: автоматизированный режим	Не используйте автоматические мойки/дезинфекторы для обработки непрямых реставраций. Есть риск деформации и повреждения материалов.
Очистка и дезинфекция: Механическая	• Реставрация может одновременно очищаться и дезинфицироваться, если используется рекомендованный 70%-й раствор изопропилового спирта (IPA). • Салфеткой или ватной палочкой, смоченной в 70%-м растворе IPA, протрите все поверхности реставрации, обращая внимание на все канавки и края. • Погрузите реставрацию в ультразвуковую ванну с 70%-м раствором IPA минимум на 1 минуту, если иное время не указано производителем раствора. • Промывайте минимум 30 секунд под водопроводной водой не ниже питьевого качества. • Дайте полностью просохнуть на воздухе. • Визуально проверьте на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.
Очистка: Ручная	• Салфеткой или ватной палочкой, смоченной в 70%-м растворе IPA, протрите все поверхности реставрации, обращая внимание на все канавки и края. • Погрузите реставрацию в 70%-й раствор IPA минимум на 1 минуту, если иное время не указано производителем раствора. • Ватной палочкой или щёткой с мягкой щетиной, смоченной в 70%-м растворе IPA, протрите все поверхности реставрации, обращая внимание на все канавки и края. Продолжайте очистку до удаления всех видимых загрязнений. • Промывайте минимум 30 секунд под водопроводной водой не ниже питьевого качества. • Дайте полностью просохнуть на воздухе. • Визуально проверьте на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.

Дезинфекция: Ручная	• Погрузите реставрацию в 70%-й раствор IPA минимум на 1 минуту, если иное время не указано производителем раствора. • Промывайте минимум 30 секунд под водопроводной водой не ниже питьевого качества. • Дайте полностью просохнуть на воздухе. • Визуально проверьте на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.
Сушка	Протрите изделия насухо чистой безворсовой салфеткой. Перед отправкой дайте компонентам полностью высохнуть на воздухе.
Уход, осмотр и проверка	Непосредственно перед отправкой осмотрите изделие и убедитесь, что все загрязнения удалены. Если изделие имеет признаки изменения цвета, повреждения или деформации, оно подлежит утилизации.
Упаковка	Специальные требования отсутствуют.
Стерилизация	Стерилизация запрещена. Валидация методов стерилизации не осуществлялась. Запрещается автоклавировать реставрации и погружать их в жидкий химический стерилизатор. Есть риск повреждения реставрации.
Хранение	• Хранить обработанные реставрации при комнатной температуре, оберегая от влаги и чрезмерной влажности. • Во избежание контаминации до использования хранить обработанные реставрации в закрытом хранилище, например в ящике или шкафу.

4.2 Пистолет для компьюл Compules® Tips Gun

Указания по обработке см. в инструкции по применению Compules® Tips Gun, которую можно загрузить на нашем веб-сайте по адресу https://www.dentsplysirona.com/ifu. По вашему запросу мы в течение 7 дней вышлем вам бесплатный экземпляр инструкции по применению в печатном виде. Для этого вы можете воспользоваться формой для заказа, размещённой по адресу https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Компьюлы Compules® Tips – перекрёстная контаминация

Перекрёстная контаминация.

Инфекция.

- Не использовать компьюлы Compules® Tips повторно. Утилизировать Compules® Tips согласно действующим нормативам.

4.4 Шприцы – перекрёстная контаминация

Перекрёстная контаминация.

Инфекция.

- Шприцы не подлежат обработке.
- Во избежание попадания на шприцы капель и брызг биологических жидкостей и контакта с контаминированными руками необходимо брать шприцы только руками в чистых/дезинфицированных перчатках в стороне от стоматологической установки. Не использовать шприцы в случае контаминации.
- Утилизировать контаминированные шприцы согласно действующим нормативам.

Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на шприцы и их контакта с контаминированными руками или тканями полости рта рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого мусора, но не против всех загрязнений.
Непреднамеренный контакт шприца с водой, мылом или водным дезинфекционным раствором для больниц не приводит к повреждению корпуса шприца. Обеспечьте, чтобы содержимый материал не вступал в контакт с какими-либо растворами. Утилизируйте композитный материал, который соприкасался с какими-либо жидкостями или нестерильным инструментом. Высушите шприц одноразовой безворсовой салфеткой. Протирайте шприц осторожно.

4.5 Шкала оттенков и индивидуальные язычки для подбора оттенка – перекрёстная контаминация

Перекрёстная контаминация.

Инфекция.

- Шкала оттенков и индивидуальные язычки для подбора оттенка не подлежат повторной обработке.
- Для защиты шкалы оттенков и индивидуальных язычков от загрязнения биологическими жидкостями и от контакта с контаминированными руками следует работать с ними только в чистых/дезинфицированных перчатках. Не использовать шкалу оттенков и индивидуальные язычки в случае контаминации.
- Утилизировать контаминированные шкалу оттенков и индивидуальные язычки согласно действующим нормативам.

4.6 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

5 Номер партии (LOT), дата истечения срока годности ( ) и переписка

1. Не использовать после истечения срока годности.
   Используемый стандарт ISO: “ГГГГ-ММ” или “ГГГГ-ММ-ДД”
2. Следующие данные должны указываться при любых обращениях:
   - Номер артикула (REF)
   - Номер партии
   - Дата истечения срока годности
3. Обо всех серьёзных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в ответственный орган согласно местным нормативам.
4. Идентификация изделия (Базовый UDI-DI): ++D010FIM03R3

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте https://www.dentsplysirona.com/ifu по артикулу (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Üniversal Kompozit Restoratif

Neo Spectra® ST Effects
Üniversal Kompozit Restoratif

DİKKAT: Yalnızca diş hekimleri tarafından dental kullanım için tasarlanmıştır.

İçindekiler Sayfa

1 Ürün açıklaması 221
2 Güvenlik notları 223
3 Adım adım talimatlar 224
4 Hijyen 229
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve uygunluk 232

1 Ürün açıklaması

Neo Spectra® ST ve **Neo Spectra® ST Effects** hem direkt hem de indirekt restorasyonlar için endikasyonu olan yeni **SphereTEC® dolgu teknolojisine** dayalı nanoseramik, ışıkla sertleşen, radyoopak, üniversal kompozitlerdir.

SphereTEC® olarak adlandırılan küresel, granüle edilmiş dolgu teknolojisi Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects'in uygulama özelliklerini bir sonraki seviyeye taşıyan bir bilyeli yatak etkisine yol açar:

- **Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects kavite yüzeylerine kolayca adapte olur, fakat el aletlerine yapışmaz.**
- **Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects kusursuz olarak şekillendirilebilir ve yüksek bir çökme direncine sahiptir.**
- **Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects katı sağlam bir kıvama sahip olmakla birlikte Compules® Tips'ten kolayca çıkar.**

Neo Spectra® ST (A1) - (A4) arasında adlandırılan orta saydamlıkta beş üniversal CLOUD™ renginden oluşur.

Her üniversal CLOUD™ rengi bir VITA®[1] renk serisi ile renk uyumu sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bir bütün olarak, beş üniversal CLOUD™ rengi, 16 VITA® klasik renginin tamamını kapsar ve estetik klinik sonuçlara olanak tanır. Ek olarak, beyazlatma uygulanmış dişler için bir bleach rengi (BW) mevcuttur. **Neo Spectra® ST Effects**, estetik olarak zorlu vakalarda ilave opasite veya translüsensi sağlamak için **Neo Spectra® ST** üniversal CLOUD™ renkleriyle birlikte kullanılabilen 2 opak dentin rengi (D1 ve D3) ile 1 translüsent mine rengi (E1) ile basitleştirilmiş bir tabakalama sistemi sunar.

Submikron primer cam doldurucudan oluşan küresel, granüle edilmiş doldurucular olağanüstü bir parlaklık ile sonuçlanan hızlı ve kolay parlatma işlemi sağlar.

[1] Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

1.1 Endikasyonlar

- Anterior ve posterior dişlerdeki tüm kavite sınıflarının direkt restorasyonları.
- İnlay, onley ve venerlerin indirekt fabrikasyonu.

1.2 Kontrendikasyonlar

- Metakrilat reçinelerine ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden birine şiddetli allerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kullanım.

1.3 Ticari formları

Neo Spectra® ST Universal Kompozit Restoratif, kullanım tercihine göre HV (Yüksek Viskoziteli) veya LV (Düşük Viskoziteli) olarak mevcuttur. Neo Spectra® ST Effects yalnızca HV (Yüksek Viskoziteli) olarak mevcuttur. Hem Neo Spectra® ST hem de Neo Spectra® ST Effects'in iki satış opsiyonu mevcuttur:

- Önceden ayarlanmış dozlar halinde Compules® Tips
- Şırıngalar

1.4 Bileşimi

- Baryum-alüminyum-borosilikat cam
- Önceden polimerize edilmiş dolgu maddesi
- TEGDMA dimetakrilat çok işlevli polimetakrilat
- İtterbiyum florür
- Metakrilat ile modifiye edilmiş polisiloksan (organik olarak modifiye edilmiş seramik)
- Etil-4(dimetilamino)benzoat (fototetikleyici)
- Başlatıcı
- Bütillendirilmiş hidroksi toluen (BHT)
- UV stabilize edici
- Kamforkinon (fototetikleyici)
- Titanyum dioksit
- Demir oksit pigmentleri
- Floresan ajan

SphereTEC® esaslı doldurucu sistemi.

Doldurucu sistemi, baryum cam, önceden polimerize edilmiş doldurucu ve itterbiyum florür içerir:
HV: ağırlıkça %78-80 veya hacimce %60-62.
LV: ağırlıkça %76-78 veya hacimce %57-60.
İlave katkı maddeleri olarak katalizörler, katkı maddeleri, stabilize ediciler ve pigmentler (renk tonuna göre %~1 ağırlık) bulunmaktadır. İnorganik doldurucuların toplam miktarı şudur:
HV: ağırlıkça %72-74 veya hacimce %50-52.
LV: ağırlıkça %71-72 veya hacimce %48-50.
İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0,1 ila 3,0 µm aralığında değişir.

1.5 Uyumlu adezivler

Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects, uygun bir dentin/mine adezivinin uygulanmasından sonra kullanılmalıdır ve Dentsply Sirona adezivler de dahil olmak üzere, görünür ışık ile sertleştirilen kompozit restoratif materyallerle birlikte kullanım için tasarlanmış olan konvansiyonel (met) akrilat esaslı dentin/mine adezivleriyle kimyasal olarak uyumludur (seçilen adezivin tüm Kullanım Talimatlarına bakın).

2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalın.



Güvenlik uyarı simgesi.

- Bu simge, güvenlik uyarı simgesidir. Sizi olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu simgeyle verilen tüm güvenlik mesajlarına uyun.



Bilgi sembolü.

Bu bilgi sembolü, doğru kullanıma yönelik önemli bilgileri vurgulamak amacıyla kullanılır.

2.1 Uyarılar

Materyal, cilt, gözler ve oral mukozayı tahriş edebilen ve yatkın kişilerde cilt ile temasında duyarlılığa ve alerjik kontakt dermatite neden olabilen metakrilatlar ve polimerize olabilen monomerler içermektedir.

- İrritasyon ve olası kornea hasarını önlemek için **gözlerle temasından kaçının**. Gözlerle teması halinde bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Tahriş ve olası alerjik yanıtları önlemek için **cilt temasından kaçının**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ve alkol ile uzaklaştırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet veya kızarıklık olması durumunda kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım alın.
- Enflamasyonu önlemek için **oral yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçının.** Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün/aspiratörle çekin. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse doktora başvurun.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, bu Kullanım Talimatlarında özel olarak belirtilen şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin sadece kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Buzdolabında saklandığı taktirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Uygulama sırasında restorasyon maddesinin tükürük, kan veya diş eti sıvısıyla temas etmesi, restorasyon başarısızlığına yol açabilir. Lastik örtü gibi uygun bir izolasyon materyali kullanın.
- Yerel en iyi uygulamalara uygun olarak dental ekip ve hastalar için gözlük ve lastik örtü gibi koruyucu önlemler kullanın.
- Etiketinde “Tek kullanımlık” olarak işaretlenmiş cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu engellemek için diğer hastalarda yeniden kullanmayın.
- Şırıngalar yeniden işlenemez. Şırıngaların vücut sıvılarının sıçraması veya püskürmesine veya kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için, şırıngaların temiz/dezenfekte eldivenlerle diş ünitesinden uzakta tutulması zorunludur. Kontamine olan şırıngayı atın.
- İlave önlem olarak koruyucu bir bariyer uygulanmasıyla, şırıngalar her türlü kontaminasyondan olmasa da kaba kirlerden korunabilir.
- Compules® Tips’in, Compules® Tips Gun ile birlikte kullanılması önerilmektedir.
- Compules® Tips Gun sadece Dentsply Sirona Compules® veya Compules® Tips ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.
- Daha fazla bilgi için lütfen Compules® Tips Gun Kullanım Talimatına bakın.
- Renk kılavuzu ve bağımsız renk kılavuzu çubukları yeniden işlenemez. Renk kılavuzu ve bağımsız renk kılavuzu çubuklarının vücut sıvılarının sıçraması veya püskürmesine veya kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için, renk kılavuzu ve bağımsız renk kılavuzu çubuklarının temiz/dezenfekte eldivenlerle diş ünitesinden uzakta tutulması zorunludur.

- Materyal kolayca ekstrüde edilebilmelidir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN. Aşırı basınç Compules® Tip'in parçalanmasına ya da Compules® Tips Gun'dan materyalin fırlamasına neden olabilir.
- Kullanımdan hemen sonra şırıngaları sıkıca kapatın.
- Etkileşimler:
  – Öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle birlikte kullanmayın, aksi takdirde ürünün sertleşmesine müdahale edebilirler.
  – Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects restoratifler ışıkla sertleşen malzemelerdir. Bu nedenle, yüksek yoğunluklu ışık kaynaklarına (örn. ameliyat ışığı veya lupların LED ışıkları) maruz bırakılmamalıdır. Materyal yerleştirilir yerleştirilmez işleme tabi tutulmalıdır.
  – Mineral emdirilmiş (örn. ferrik bileşikler) retraksiyon kordonları ve/veya hemostatik solüsyonlar adeziv prosedürlerle birlikte kullanılırsa, marjinal sızdırmazlık olumsuz etkilenerek mikrosızıntıya, yüzey altı lekelenmeye ve/veya restorasyon başarısızlığına neden olabilir. Gingival retraksiyon gerekliyse, düz, emdirilmemiş kord kullanılması önerilir.

2.3 Ters reaksiyonlar
- Gözle temas: İrritasyon ve olası kornea hasarı.
- Ciltle temas: İrritasyon veya olası alerjik yanıt. Cilt üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Mukoz membranlarla temas: Enflamasyon (bkz. 2.1 Uyarılar).

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün arızalanmasına yol açabilir.
- 2 °C ve 28 °C arasındaki sıcaklıklarla saklayın.
- Doğrudan güneş ışığından uzak tutun ve nemden koruyun.
- Dondurmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

3 Adım adım talimatlar

3.1 Direkt restorasyon

Örneğin: Kavite restorasyonu, vener, kozmetik ve fonksiyonel yeniden şekillendirme, kor yapımı, splintleme, amalgam, kompozit, seramik ve porselen onarımları.

3.1.1 Renk seçimi

1. Renk seçimi öncesinde, plak veya yüzey lekesini çıkarmak için diş yüzeyini profilaksi pastası ile temizleyin.
2. Dişler hidrate durumdayken renk tonunu seçin.

Neo Spectra® ST restoratif kompozit, diş yapısı mine ve dentinin kompozit ile gerçek gibi görünen translusent bir sonuç verecek biçimde uyum sağlamasına olanak sağlayacak şekilde bilimsel olarak tasarlanmıştır. Neo Spectra® ST restoratifinin 5 A rengi, geleneksel 16 VITA® rengini oluşturmak için yeterlidir.

Özel efektler gerektiren estetik olarak zorlu vakalarda istenen estetik sonucu elde etmek için, Neo Spectra® ST Effects, ilave opasite ve/veya translüsensi sağlamak için Neo Spectra® ST üniversal CLOUD™ renkleri ile uyumlu 2 dentin rengi ile 1 mine rengi ile basitleştirilmiş bir tabakalama sistemi sunar.

Renk seçimi için kulanılabilecek iki araç vardır:
- Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects renk kılavuzu. Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects renk kılavuzu, Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects'in optik özelliklerine yakın optik özelliklere sahip olan kompozitten üretilmiş renk çubuklarına sahiptir.
- i-shade etiketi ile birlikte VITA® klasik renk kılavuzu. Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects i-shade etiketi,16 VITA® renginin her birine beş üniversal CLOUD™ renginden birini atayarak renk seçimini kolaylaştırır.

3.1.1.1 Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects renk kılavuzunu kullanarak renk seçimi

1. Restorasyon yapılacak alana en yakın rengi seçmek için Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects renk kılavuzunun renk çubuklarını kullanın.

Renk kılavuzunun kontaminasyonundan kaçının.

Renk kılavuzunun vücut sıvılarının sıçraması veya püskürmesine veya kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için, renk kılavuzunun temiz/dezenfekte eldivenlerle diş ünitesinden uzakta tutulması zorunludur. Renk seçimi için, renk kılavuzu tutucusundan tek tek çubukları çıkarın.

3.1.1.2 VITA® klasik renk kılavuzu ve i-shade etiketi ile renk seçimi

i-shade etiketini hazırda bulundurun.

i-shade etiketinin koltuk başında mevcut olduğundan emin olmak için onu VITA® klasik renk kılavuzunun arka tarafına yapıştırmanızı öneririz.

1. Restore edilecek dişin uygulama alanına, orta kısmı en iyi uyum sağlayan VITA® klasik referans dişi seçin.
2. Neo Spectra® ST universal CLOUD™ rengiyle eşleşen rengi bulmak için i-shade etiketini (alttaki tabloya bakın) kullanın; eğer gelişmiş estetik efektler gerekirse uygun Neo Spectra® ST Effects renk(ler)ini kullanın.

VITA® Klasik Renk Kılavuzuna göre diş rengi	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Önerilen Neo Spectra® ST universal CLOUD™ rengi	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Önerilen Neo Spectra® ST Effects renkleri	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Kavite preparasyonu

1. Diş yüzeyini, florür içermeyen bir profilaksi pastası ile (örn. Nupro® profilaksi pastası) temizleyin.
2. Kaviteyi hazırlayın (eğer servikal lezyonlardaki gibi gereksiz değilse).
3. Lastik örtü gibi uygun bir izolasyon materyali kullanın.
4. Yüzeyi su spreyi ile yıkayın ve yıkama suyunu dikkatle uzaklaştırın. Diş yapısını kurutmayın.

3.1.3 Matris ve kama yerleştirilmesi (Sınıf II restorasyonlar)

1. Matrisi (örn. AutoMatrix® veya Palodent® matris sistemi) ve kamayı yerleştirin. Matris bandının perdahlanması, kontakt ve konturun daha iyi olmasını sağlayacaktır. Ön kamalama yapılması veya Palodent® V3 halka yerleştirilmesi önerilir.

3.1.4 Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön hazırlık, adeziv uygulanması

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarına bakın. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Derhal materyalin yerleştirilmesine geçin.

3.1.5 Uygulama

Adeziv uygulandıktan hemen sonra materyali tabakalar halinde yerleştirin. Materyal, 2 mm'lik derinlik/kalınlığa kadar tabakalar şekilde sertleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

Compules® Tips'in Kullanımı

1. Compules® Tip'i Compules® Tips Gun'ın çentikli ağzına yerleştirin. Önce Compules® Tip üzerindeki manşonun yerleştirildiğinden emin olun.
2. Compules® Tip'in renkli kapağını çıkarın. Compules® Tip, kavite içerisine girişte ya da karıştırma pedinde doğru açıyı elde etmek için 360° döndürülebilir.
   AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN.
   Dolaylı kullanım: Karıştırma pedine yeterli miktarda materyali sıkın ve bu materyali ışıktan koruyun. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayın.
   - veya -
   Doğrudan ağız içi kullanımı: Materyali, yavaş ve sabit bir basınç uygulayarak doğrudan kavitenin içerisine sıkın.
3. Kullanılmış Compules® Tip'i çıkarmak için, Compules® Tip Gun pistonunu, kabzayı en geniş pozisyona açacak şekilde tamamen geri çektiğinizden emin olun. Compules® Tip'in ön ucunu aşağı doğru bastırın ve Compules® Tip'i çıkarın.

Aşırı kuvvet.

Yaralanma.

1. Compules® Tips Gun'a yavaş ve sabit basınç uygulayın.
2. Aşırı kuvvet uygulamayın. Compules® Tip'in parçalanmasına veya Compules® Tips Gun'dan materyalin fırlamasına neden olabilir.

Şırıngaların kullanımı

Şırıngada kontaminasyondan kaçının.

Şırınganın vücut sıvılarının sıçraması veya püskürmesine veya kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldivenlerle diş ünitesinden uzakta tutulması zorunludur.

1. Kapağı çıkarın.
2. Şırınganın kolunu saat yönünde yavaşça çevirin ve karıştırma pedi üzerine yeterli miktarda materyali çıkarın.
3. Şırınganın ön ucunu yukarı doğru tutun ve materyalin sızmasını önlemek için kolu saat yönünün tersine çevirin.
4. Hemen şırınganın kapağını kapatın.
5. Karıştırma pedi üzerindeki restoratif materyalini ışığa karşı koruyun.

İsteğe bağlı akışkan astar: Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects restoratiflerin yerleştirilmesinden önce, uyumlu bir akışkan astarın (ayrıca satılır) yerleştirilmesi isteğe bağlıdır. Üreticinin Kullanma Talimatlarına uyun.

3.1.5.1 Restoratifin uygulanması

1. Kompozit materyali Compules® Tip'ten yavaş ve sabit basınç kullanarak doğrudan kavite preparasyonunun içine/diş yüzeyine uygulayın. Aşırı kuvvet uygulanması gerekmez. Alternatif olarak materyal, Compules® Tip veya şırıngadan temiz bir pedin üzerine sıkılabilir ve uygun bir yerleştirme aletiyle preparasyona taşınabilir.
2. Uygun kompozit aletleriyle adapte edin, konturlayın ve şekillendirin. Materyal en fazla 2 mm'lik tabakalar halinde yerleştirilip ışıkla sertleştirilebilir (bkz. 3.1.6 Işıkla sertleştirme).

Teknik İpuçları:

- En genel vakalar için tek bir opasite kullanın: Neo Spectra® ST üniversal CLOUD™ renkleri hem dentinin hem de minenin yerini tutacak şekilde tasarlandığından, tek bir üniversal CLOUD™ rengi çoğu restorasyon için yeterli olacaktır. Eğer birden fazla üniversal CLOUD™ renginin estetik olarak harmanlanması isteniyorsa, renk tabakaları bir sonraki renk yerleşimine temel oluşturmak için ayrı ayrı sertleştirilmelidir.
- Estetik talebi olan vakalarda birden çok opasite kullanın: Neo Spectra® ST Effects dentin ve mine renkleri, estetik talebi olan geniş Sınıf IV veya linguali olmayan Sınıf III vakalar gibi vakalarda ilave opasite ve/veya translüsensi sağlamak için basitleştirilmiş tabakalama sistemli Neo Spectra® ST universal CLOUD™ renkleriyle kullanılabilir.
  - Doğru restorasyon şeklini elde etmek için bir kılavuz sağlamak üzere seçilen üniversal rengi kullanarak, ince bir palatal (lingual) kabuk (yaklaşık 1 mm kalınlığında) oluşturun.
  - Proksimal ve insizal kenarlara tamamen uzanmayan dentin korunu yeniden oluşturmak için dentin rengini kullanın. Üniversal renk için vestibüler (fasiyal) yüzeyde en az 1 mm boşluk bırakın.
  - Vestibüler (fasiyal) yüzey için üniversal rengi kullanarak restorasyonu tamamlayın. Yüksek translüsensiye sahip bir insizyon kenarı isteniyorsa, vestibüler (fasiyal) alanı restore etmek için üniversal rengi kullanın ve insizal üçte birlik kısımda mine rengi için yer bırakın.

3.1.6 Işıkla sertleştirme

1. Her bir tabakayı, kamforokinon (CQ) başlatıcı içeren materyalleri sertleştirmek üzere tasarlanmış uygun bir ışık cihazıyla, örneğin 440-480 nm değer aralığında pik spektral çıktı ve 800-2000 mW/cm² ışınım kullanarak sertleştirin. Işık çıkışı 550 ile 800 mW/cm² arasındaysa en az 20 saniye sertleştirin.
2. Artım kalınlığını, rengi ve ışık çıktısını dikkate alarak her artımı aşağıdaki tabloda belirtilen süre boyunca sertleştirin.

2 mm tabaka için sertleştirme zamanı

Neo Spectra® ST ve Neo Spectra® ST Effects Sertleştirme Önerileri		
Renkler	**Çıktı mW/cm²**	**Sertleştirme zamanı**
A1-A4, BW	≥ 550	20 saniye
	≥ 800	10 saniye
D1, D3	≥ 550	40 saniye
	≥ 800	30 saniye
E1	≥ 550	10 saniye

Sertleştirme zaman tablosu.

Üstteki sertleştirme zaman tablosu tüm dış kutuların üzerinde de belirtilmiştir.

Yetersiz sertleştirme.

Uygun olmayan polimerizasyon.

1. Sertleştirme ışığının uyumluluğunu kontrol edin.
2. Sertleştirme döngüsünü kontrol edin.
3. Minimum ışınımı kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.
5. Sertleştirilecek yüzeye olan mesafeyi kontrol edin.

3.1.7 Bitirme ve polisaj

1. Bitirme frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu konturlayın.
2. Daha ayrıntılı bitirme için Enhance® bitirme cihazlarını kullanın.
3. Polisaj öncesinde, yüzeyin pürüzsüz ve defektlerden arındırılmış olduğunu kontrol edin.
4. Restorasyonda çok yüksek bir parlaklık elde etmek için Enhance® ve Enhance® PoGo®, bitirme ve polisaj aletlerini, Prisma® Gloss™ Regular ve Extrafine polisaj pastasını öneriyoruz.

Konturlama, bitirme ve/veya polisaj için üreticinin Kullanım Talimatlarını izleyin.

3.2 İndirekt restorasyon: İnley, onley veya vener

3.2.1 Renk seçimi

İstenen nihai renk seçimi diş preparasyonundan önce yapılmalıdır. Bkz. 3.1.1 Renk seçimi.

3.2.2 Hazırlık

Tasarım gereklilikleri temelde geleneksel bir hazırlıktır. Mine yapıştırma ve bitirme prosedürlerinin iyileştirilmesi için, iç açıların yuvarlatılması ve kavo-yüzey kenarının iyileştirilmesi tavsiye edilir. Taban/astar/pulpa koruma gereklilikleri için adeziv ve/veya yapıştırma simanı üreticisinin talimatlarına bakın.

3.2.3 Ölçü, ana döküm yapımı

1. Preparasyonun doğru bir ölçüsünü oluşturun.
2. Ana dökümü hazırlayın ve her zamanki tekniğe göre karşıt dökümü eklemleyin.

3.2.4 Restorasyon yapımı

1. Mevcut preparasyon undercut'larını bloke edin. Ayrılmış kalıba, ayırma maddesini ve/veya kalıp ara parçasını uygulayın. Çoğu vakada restorasyon, her biri 2 mm derinliğe kadar olan en fazla 3 artımla yapılabilir.
2. İlk artımı/rengi uygulayarak restorasyon gövdesini oluşturun. Marjların gerisinde kalarak, kalıba adapte edin. Önerilen ışıkla sertleştirme, Triad® Işıkla Sertleştirme Ünitesine (Dentsply Sirona) 2 dakika süreyle yerleştirilerek gerçekleştirilir. Oklüzal anatomi ve son proksimal kontur için kesintiye izin verecek şekilde ikinci gövde tabakasını uygulayın. Triad® ışıkla sertleştirme işlemini tekrarlayın. Nihai "mine" rengi yerleştirmeden önce, üreticinin talimatlarına göre uygun uyumlu boyalarla özel boyama yapılabilir. Son tabakayı, hafifçe fazla doldurarak ve tüm kenarları kaplayacak şekilde uygulayın. Kalıbı mafsallı modelin içine tekrar yerleştirin. Tüm dış, proksimal ve oklüzal temasları ve anatomiyi oluşturun. Bitişik ve karşıt model dişlerin hafifçe yağlanması tavsiye edilir. Konturları sabitlemek için, elle tutulan görünür sertleştirme ışığı ünitesi ile kısa süre (10 saniye) sertleştirin. Kalıbı restorasyonla birlikte çıkarın, son 2 dakikalık sertleştirme için Triad® Işıkla Sertleştirme Ünitesine yerleştirin.
3. Restorasyonu kalıptan çıkarırken, restorasyonun kazara ufalanmasını önlemek için kalıp macununun restorasyon kenarlarından kazınması gerekebilir. Restorasyondan arta kalan kalıp macunlarını temizleyin. Akrilik frez ile, preparasyon kenarlarının ötesindeki görünür çapakları dikkatle keserek giderin.
4. İç yüzeyleri 50 µm alümina aşındırıcıyla nazikçe kumlayın. Gözle görülür şekilde undercut materyali çıkarın.
5. Restorasyonu, kesilmemiş ana döküm preparasyonunun üzerine oturtun, gerekirse düzeltin. Kenar bütünlüğünü ve genel yerleşim ve konturu kontrol edin. Gerekirse, yüzey pürüzlendirilerek ve üreticinin talimatlarına göre uyumlu bir adeziv uygulanarak, ardından yukarıda belirtildiği gibi yerleştirme ve ışıkla sertleştirme ile ek artımlar eklenebilir.

3.2.5 Bitirme ve polisaj (laboratuvar)

3.1.7 Bitirme ve Polisaj bölümünde açıklanan şekilde tamamlayın.

3.2.6 Simantasyon

Önerilen simantasyon tekniği bir rezin siman kullanarak yapıştırmadır. Hazırlanmış diş ve restorasyon yüzeyi ön işlemleri için, adeziv ve/veya siman üreticisinin talimatlarına uyun.

3.2.7 Düzeltme, bitirme ve polisaj (klinik olarak)

Simantasyonun ardından gerekli tüm oklüzal ayarlamaları yapın ve klinik olarak ayarlanan tüm yüzeyleri 3.1.7 Bitirme ve polisaj bölümünde açıklandığı gibi parlatın.

4 Hijyen



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.
- Şırıngalar yeniden işlenemez. Kontamine olmuş şırıngaları yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.
- Tekrar kullanılabilir ürünleri talimatlara uygun şekilde yeniden işleyin.

4.1 İndirekt yapılmış restorasyonların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için talimatlar

İşlem		✔ Kabul edilebilir
Temizleme	Otomatik (Yıkama/dezenfeksiyon cihazı)	
	Mekanik	✔
	Manuel	✔
Dezenfeksiyon	Otomatik (Yıkama/dezenfeksiyon cihazı)	
	Mekanik	✔
	Manuel	✔
Sterilizasyon	Buharlı Otoklav	
	Daldırma	

İndirekt yapılmış restorasyonların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için talimatlar	
Uyarılar	• Bu talimatlar SADECE indirekt yapılmış bir restorasyonda intraoral uygulamadan önce kullanım içindir. • Yüksek düzeyde dezenfeksiyon prosedürleri onaylanmamıştır. İndirekt restorasyonlar için orta düzeyde dezenfeksiyon uygundur. • Buharlı otoklavda otoklavlamayın. • Otomatik yıkama/dezenfeksiyon cihazında temizlemeyin/dezenfekte etmeyin. • İlgili adımlarda ellerin düzgün şekilde yıkanması ve delinmeye ve kimyasallara dayanıklı yeni eldiven takılması gibi uygun enfeksiyon önleme faaliyetlerini izleyin. • Hasar meydana gelebileceğinden, restorasyonu temizlemek için sert tel fırçalar kullanmayın. • Yalnızca etkinliği onaylanmış, EPA'ya kayıtlı (ve/veya Health Canada onaylı) bir dezenfeksiyon çözeltisi kullanın ve dezenfeksiyon çözeltisini üreticisinin Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanın.
Yeniden işleme sınırlamaları	• Defalarca yeniden işlemenin restorasyonlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir. Kullanım ömrünün sonu normalde klinik faktörlere göre belirlenir. Restorasyonlar genellikle hasta tesliminden önce bir kez işlenir. • Buharlı otoklavlama, otomatik yıkama/dezenfeksiyon cihazı, kimyasal buhar sterilizasyonu ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri test edilmemiş veya etkinlikleri açısından onaylanmamıştır ve kullanılmaları tavsiye edilmez.

Kullanım noktasında ilk işlem	• Cihaz üzerinde kalıntı veya herhangi bir kontaminasyonun kurumasına izin vermeyin. • Yeni ve temiz bir muayene eldiveni çifti kullanın. • %70 izopropil alkol (IPA) emdirilmiş tek kullanımlık bir bez/pamuk uçlu aplikatör ile silerek fazla kiri/kaba kalıntıları giderin. • Sıvının tüm girintilere nüfuz etmesini sağlayarak, gözle görülen tüm kirleri temizleyin. Sıvıyı girintilerin içine sürebilmek için yeni mendil kullanın. Kullanılmış mendilleri atın. İlave mendiller kullanılabilir. • İşleme alanına taşıyın ve aşağıda belirtilen onaylanmış işleme talimatlarını izleyin.
Temizlikten önceki hazırlık	• İşlemden önce dış yüzeyleri parlatın ve iç yüzeyleri simantasyon için hazırlayın.
Temizleme ve dezenfeksiyon: Otomatik	İndirekt yapılmış kompozit restorasyonların işlenmesi için otomatik yıkama/dezenfeksiyon cihazları kullanmayın. Malzeme bozulabilir veya tehlikeye girebilir.
Temizleme ve dezenfeksiyon: Mekanik	• Önerilen %70 izopropil alkol (IPA) solüsyonu kullanıldığında restorasyon eşzamanlı olarak temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. • %70 IPA emdirilmiş pamuk uçlu bir aplikatör ve bir bez kullanarak restorasyonun tüm yüzeylerini silin. Tüm oyukları ve kenarları sildiğinizden emin olun. • Solüsyon üreticisi tarafından aksi belirtilmemişse, restorasyonu en az 1 dakika boyunca %70 IPA solüsyonunda ultrasonik banyoya daldırın. • En az 30 saniye boyunca, en az içme kalitesinde musluk suyu altında durulayın. • Tamamen kuruyana kadar havada kurumaya bırakın. • Görünür kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
Temizleme: Manuel	• %70 IPA emdirilmiş pamuk uçlu bir aplikatör ve bir bez kullanarak restorasyonun tüm yüzeylerini silin. Tüm oyukları ve kenarları sildiğinizden emin olun. • Solüsyon üreticisi tarafından aksi belirtilmemişse, restorasyonu en az 1 dakika boyunca %70 IPA solüsyonuna daldırın. • %70 IPA emdirilmiş pamuk uçlu bir aplikatör ve/veya yumuşak kıllı bir fırça kullanarak restorasyonun tüm yüzeylerini silin. Tüm oyukları ve kenarları sildiğinizden emin olun. Tüm kaba kir temizlenene kadar fırçalamaya devam edin. • En az 30 saniye boyunca, en az içme kalitesinde musluk suyu altında durulayın. • Tamamen kuruyana kadar havada kurumaya bırakın. • Görünür kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
Dezenfeksiyon: Manuel	• Solüsyon üreticisi tarafından aksi belirtilmemişse, restorasyonu en az 1 dakika boyunca %70 IPA solüsyonuna daldırın. • En az 30 saniye boyunca, en az içme kalitesinde musluk suyu altında durulayın. • Tamamen kuruyana kadar havada kurumaya bırakın. • Görünür kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
Kurutma	Cihazları temiz ve hav bırakmayan bir bezle kurulayın. Teslimattan önce bileşenlerin tamamen havayla kurumasını bekleyin.

Bakım, Muayene ve Testler	Uygulamadan hemen önce, görsel yolla kontrol ederek tüm kontaminasyonun giderildiğinden emin olun. Rengi solmuş, hasar görmüş veya şekli bozulmuş olan cihazlar atılmalıdır.
Paketleme	Özel bir gereklilik yoktur.
Sterilizasyon	Sterilizasyona izin verilmez. Herhangi bir yöntem doğrulanmamıştır. Restorasyonları buharlı otoklava veya sıvı kimyasal sterilizana daldırma işlemine tabi tutmayın. Restorasyon hasarı oluşabilir.
Saklama	• İşlenmiş restorasyonları oda sıcaklığında, ıslaklık veya aşırı nemden uzakta saklayın. • Kontaminasyonu önlemek için, işlenmiş restorasyonları kullanana kadar çekmece veya dolap gibi kapalı bir yerde saklayın.

4.2 Compules® Tips Gun

Yeniden işleme talimatları için lütfen Compules® Tips Gun'ın web sayfamızda bulunan Kullanma Talimatlarına bakın: https://www.dentsplysirona.com/ifu. Talep etmeniz halinde, Kullanım Talimatlarının istediğiniz dildeki basılı bir kopyasını 7 gün içinde size ücretsiz olarak gönderebiliriz. Bunun için https://www.dentsplysirona.com/ifu adresinde yer alan sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.3 Compules® Tips – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Compules® Tips'i tekrar kullanmayın. Compules® Tips'i yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

4.4 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Şırıngalar yeniden işlenemez.
- Şırıngaların vücut sıvılarının sıçraması veya püskürmesine veya kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için, şırıngaların temiz/dezenfekte eldivenlerle diş ünitesinden uzakta tutulması zorunludur. Şırıngalar kontamine olmuşsa tekrar kullanmayın.
- Kontamine olmuş şırıngaları yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Şırıngaların vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine olmuş ellere veya oral dokulara maruz kalmasını önlemek için koruyucu bir bariyer kullanılması önerilir. Koruyucu bariyer kullanılması her türlü kontaminasyona karşı değil, kaba kirliliğe karşı ilave bir önlemdir.
Şırınganın tesadüfen su, sabun veya hastane sınıfı su bazlı bir dezenfeksiyon çözeltisiyle temas etmesi şırınga gövdesine zarar vermez. Herhangi bir çözeltinin içindeki materyalle temas etmesine izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas etmiş olan kompozit materyali atın. Şırıngayı hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın. Şırıngayı nazikçe silin.

4.5 Renk kılavuzu ve bağımsız renk kılavuzu çubukları – çapraz kontaminasyon



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Renk kılavuzu ve bağımsız renk kılavuzu çubukları yeniden işlenemez.
- Renk kılavuzu ve bağımsız renk kılavuzu çubuklarının vücut sıvılarının sıçraması veya püskürmesine veya kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için, renk kılavuzu ve bağımsız renk kılavuzu çubuklarının temiz/dezenfekte eldivenlerle diş ünitesinden uzakta tutulması zorunludur. Kontamine olmuş renk kılavuzunu ve bağımsız renk kılavuzu çubuklarını tekrar kullanmayın.
- Kontamine olmuş şırıngaları ve bağımsız renk kılavuzu çubuklarını yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

4.6 İmha

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

5 Lot numarası (LOT), son kullanma tarihi (⌛) ve uygunluk

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
   ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA” veya “YYYY-AA-GG”
2. Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda belirtilmelidir:
   - Referans numarası (REF)
   - Lot numarası
   - Son kullanma tarihi
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI): ++D010FIM03R3

Bu ürüne ait güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özetini (aktivasyon sonrasında) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde yukarıda listelenen Temel UDI-DI numarasıyla ve https://www.dentsplysirona.com/ifu adresinde referans numarasıyla (REF) arama yaparak bulabilirsiniz.

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
حشوات كومبوزيت للاستعمال العام

Neo Spectra® ST Effects
حشوات كومبوزيت للاستعمال العام

تحذير: للاستخدام في مجال طب الأسنان، وبواسطة أخصائي الأسنان فقط.

المحتويات الصفحة

1 وصف المنتج 233
2 ملاحظات السلامة 235
3 التعليمات خطوة بخطوة 237
4 النظافة 242
5 رقم التشغيلة، وتاريخ انتهاء الصلاحية والمراسلات 245

1 وصف المنتج

Neo Spectra® ST و**Neo Spectra® ST Effects** هي حشوات كمبوزيت من النانو سيراميك متعددة الاستعمالات ومتصلبة ضوئيًا وظليلة للأشعة، تستخدم لأغراض الحشو المباشر وغير المباشر، بناءً على **تقنية الحشو SphereTEC®** الحديثة.

إن تقنية حبيبات الحشو الكروية SphereTEC® تؤدي إلى الحصول على تأثير محمل الكرات، الأمر الذي ينقل سهولة التعامل مع حشوات الكمبوزيت Neo Spectra® ST وNeo Spectra® ST Effects إلى المستوى التالي:

- **تتكيف حشوات الكمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects بسهولة مع أسطح التجويف، إلا أنها لا تلتصق بالأدوات اليدوية.**
- **يسهل نحت وتشكيل حشوات الكمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects بدقة، كما أن لديها مقاومة مرتفعة للهبوط.**
- **توفر حشوات الكمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects قوامًا متماسكًا، إلا أنها في الوقت ذاته يسهل خروجها من الكمبيولة Compules® Tips.**

[1] ليست علامة تجارية مسجلة لصالح Dentsply Sirona, Inc.

تتألف حشوة الكمبوزيت **Neo Spectra® ST** من خمسة ألوان عامة ذات شفافية متوسطة من ألوان ™CLOUD، يطلق عليها (A1) إلى (A4).

تم تصميم كل لون من ألوان ™CLOUD العامة ليحقق تطابقًا في اللون مع مجموعة من ألوان VITA®[1]. بشكل عام، الخمسة ألوان العامة من ™CLOUD، تغطي جميع ألوان VITA® الكلاسيكية الـ 16، وتسمح بالحصول على نتائج تجميلية سريرية. بالإضافة إلى ذلك، يتوفر لون تبييض واحد (BW)، وهو متاح للأسنان المبيَّضة. يوفر **Neo Spectra® ST Effects** درجتين معتمتين للعاج (D1 و D3) ودرجة شفافة للمينا (E1)، تتماشى هذه الدرجات مع ألوان **Neo Spectra® ST** العامة من ™CLOUD في نظام طبقات مبسط لتوفير مستويات إضافية من العتامة و/أو الشفافية، حسب الحاجة، في الحالات التي تتطلب نتائج تجميلية.

حبيبات الحشو الكروية المكونة أساسًا من حشوات زجاجية دون-ميكرونية (يقل قطرها عن الميكرون) تتيح إجراء عملية تلميع سهلة وسريعة، هو ما يؤدي للحصول على لمسة نهائية لامعة استثنائية.

1.1 دواعي الاستخدام
- الحشوات المباشرة لجميع أصناف التجاويف في الأسنان الأمامية والخلفية.
- صناعة الحشوات غير المباشرة مثل الحشوات المصبوبة، والحشوات المغطيّة، والأوجه الخزفية.

1.2 موانع الاستخدام
- الاستخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بردود الفعل التحسسية الشديدة تجاه راتنج الميثاكريلات، أو تجاه أي مكون آخر من مكونات المنتج.

1.3 أشكال تسليم المنتج
حشوة الكمبوزيت Neo Spectra® ST للاستعمال العام متاحة في نوعين HV (عالي اللزوجة) و LV (منخفض اللزوجة)، حسب الدرجة المفضلة في التعامل. حشوة الكمبوزيت Neo Spectra® ST Effects متاحة فقط في النوع HV (عالي اللزوجة). تقدم كل من حشوتي الكمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects خيارين للتسليم:
- Tips® Compules محددة الجرعة مسبقًا
- المحاقن

1.4 التركيب
- زجاج الباريوم-الألومينيوم-البوروسيليكات
- حشوة مبلمرة مسبقًا
- ثلاثي إيثيلين جليكول ثنائي الميثاكريلات (TEGDMA) بولي الميثاكريلات متعدد الوظائف
- فلوريد الإتيربيوم
- بولي سيلوكسين المعدل بالميثاكريلات (خزف معدل عضويًا)
- إيثيل4- (ثنائي ميثيل أمينو) البنزوات (معجّل للضوء)
- البادئ
- بوتيل هيدروكسي طولوين (BHT)
- مثبّت الضوء فوق البنفسجي
- كافور الكينون (منشئ للضوء)
- ثنائي أكسيد التيتانيوم
- أصباغ أكسيد الحديد
- عامل متألق (فلوريسنت)

نظام الحشو المعتمد على تقنية SphereTEC®.

يتكون نظام الحشو من زجاج الباريوم، حشوة مبلمرة مسبقًا، وفلوريد الإتيربيوم:
HV: 78-80 الوزن-% أو 60-62 الحجم-%.
LV: 76-78 الوزن-% أو 57-60 الحجم-%.
المكونات الإضافية هي محفزات ومواد مضافة ومثبّتات وأصباغ (~ 1 وزن-%، حسب اللون).
إجمالي كمية الحشوات غير العضوية هو:
HV: 72-74 الوزن-% أو 50-52 الحجم-%.
LV: 71-72 الوزن-% أو 48-50 الحجم-%.
حجم الجزيئات للحشوات غير العضوية يتراوح بين 0,1 و3,0 ميكرومتر.

1.5 اللواصق المتوافقة

تستخدم حشوات الكمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects بعد وضع لاصق مناسب للعاج/للمينا، وهي متوافقة كيميائيًا مع اللواصق المعتادة للعاج/للمينا المحتوية على الميثاكريلات، بما فيها لواصق Dentsply Sirona المصممة للاستعمال مع ترميمات الحشوة المركبة التي يتم تصليبها بالضوء المرئي (انظر تعليمات الاستخدام الكاملة للاطلاع على لاصق معين).

2 ملاحظات السلامة

يجب أن تكون على دراية بملاحظات السلامة العامة التالية وملاحظات السلامة الخاصة الواردة في الفصول الأخرى من تعليمات الاستخدام هذه.

رمز إنذار السلامة.

- هذا هو رمز تنبيه السلامة. يُستخدم الرمز لتنبيهك إلى أخطار الإصابة الشخصية المحتملة.
- التزم بجميع رسائل السلامة التي تأتي بعد هذا الرمز لتجنب الإصابة المحتملة.

رمز المعلومات.

يُستخدم رمز المعلومات هذا لإبراز المعلومات المهمة للاستخدام الصحيح.

2.1 التحذيرات

تحتوي هذه المادة على مونومرات الميثاكريلات القابلة للبلمرة، التي قد تكن مهيجة للجلد، والعينين، والغشاء المخاطي للفم، علاوة على تسببها في حدوث الحساسية عند التلامس مع الجلد، والإصابة بالتهاب الجلد التماسي التحسسي لدى الأشخاص المعرضين للإصابة به.

- **تجنب ملامسة العينين** لمنع التهيج، والوقاية من إمكانية حدوث تلف للقرنية. في حالة التلامس مع العينين، اشطفهما بكمية غزيرة من الماء، واسع للحصول على الرعاية الطبية.
- **تجنب ملامسة الجلد** لمنع التهيج والوقاية من إمكانية حدوث رد فعل تحسسي. في حالة حدوث تلامس، قد يظهر طفح جلدي مائل للحمرة على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد، فقم بإزالة المادة باستخدام القطن والكحول ثم اغسل مكان التلامس جيدًا بالماء والصابون. في حالة الإصابة بحساسية جلدية أو طفح جلدي، توقف عن الاستخدام واطلب العناية الطبية.
- **تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة بالفم/الغشاء المخاطي للفم**، للوقاية من الالتهابات. إذا حدث تلامس عن طريق الخطأ، فامسح المادة عن الأنسجة. اغمر الغشاء المخاطي بكمية غزيرة من الماء، وقم ببصق هذا الماء/التخلص منه. إذا استمر التهاب الغشاء المخاطي، فالتمس العناية الطبية.

2.2 الاحتياطات

هذا المنتج مخصص للاستخدام فقط على النحو المبين تحديدًا في تعليمات الاستخدام هذه.
إن أي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع تعليمات الاستخدام هذه يخضع لتقدير طبيب الأسنان الممارس وسيتحمل وحده مسؤولية ذلك.

- إذا تم تبريد المنتج في الثلاجة، فاسمح للمادة بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
- أي ملامسة للمادة مع اللعاب، أو الدم، أو سائل الثلم في أثناء الاستخدام، قد يؤدي إلى فشل الحشوة السنية. استخدم وسائل العزل المناسبة مثل السد المطاطي.
- اتخذ تدابير الحماية المناسبة لفريق طب الأسنان والمرضى، مثل النظارات، والسد المطاطي وفقًا لأفضل الممارسات المحلية.
- المنتجات التي تحمل على الملصق علامة "مخصصة للاستخدام مرة واحدة"، تكون مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. تخلص منها بعد الاستعمال. لا تعد استخدامها مع مرضى آخرين لمنع انتقال التلوث.
- لا يمكن إعادة معالجة المحاقن. لمنع تعرض المحاقن للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم التعامل مع المحاقن خارج وحدة الأسنان باستخدام قفازات نظيفة/تم تطهيرها. تخلص من المحاقن إذا كانت ملوثة.
- كإجراء احتياطي إضافي، يمكن حماية المحاقن من المخلفات كبيرة الحجم ولكن ليس من جميع أشكال التلوث، وذلك باستعمال حائل واقٍ.
- يوصى باستخدام كمبيولة Compules® Tips مع مسدس الحقن Compules® Tips Gun.
- مسدس الحقن Compules® Tips Gun مخصص فقط للاستخدام مع كمبيولة Compules® Dentsply Sirona أو Compula® Tips.
- لمزيد من المعلومات يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بمسدس الحقن Compules® Tips Gun.
- لا يمكن إعادة معالجة دليل الألوان وعلامات دليل الألوان الفردية. لمنع تعرض دليل الألوان وعلامات دليل الألوان الفردية للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم التعامل مع دليل الألوان وعلامات دليل الألوان الفردية باستخدام قفازات نظيفة/تم تطهيرها.
- من المفترض أن تنبثق المادة بسهولة. لا تستخدم القوة المفرطة. قد ينتج عن استعمال الضغط المفرط تمزق الكمبيولة Compules® Tip، أو إلى إفلاتها من مسدس الحقن Compules® Tips Gun.
- اغلق المحاقن بإحكام بعد الاستخدام مباشرة.
- التفاعلات:
  - لا تستخدم المواد التي تحتوي على يوجينول أو بيروكسيد الهيدروجين بالتزامن مع هذا المنتج، لأنها قد تتداخل مع عملية تصلب المنتج.
  - حشوات الكمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects هي مواد تتصلب ضوئيًا. لذا، ينبغي عدم تعريضها لمصادر الضوء عالية الشدة (على سبيل المثال إضاءة عمليات الأسنان، أو أضواء LED الخاصة بنظارات التقريب). قم بالتعامل مباشرة بعد وضع المادة.
  - إذا تم استعمال حبال التبعيد المشبعة بالمعادن (على سبيل المثال مركبات الحديد) و/أو المحاليل القاطعة للنزف بالتزامن مع إجراءات اللصق، فقد يتأثر الختم المحيط بحواف الحشوة بشكل سلبي، وهو ما يسمح بحدوث التسرُّب الدقيق و/أو تلون السطح و/أو فشل الحشوة السنية. إذا كان تبعيد اللثة ضروريا في هذه الحالة، يوصى باستعمال حبل عادي، غير مشبع بالمعادن.

2.3 التفاعلات الضارة

- ملامسة العينين: التهيج، واحتمال حدوث تلف للقرنية.
- ملامسة الجلد: التهيج، أو احتمال حدوث ردود فعل تحسسية. قد يظهر طفح جلدي مائل للحمرة على الجلد.
- ملامسة الأغشية المخاطية: الالتهاب (انظر 2.1 التحذيرات).

2.4 ظروف التخزين

قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تقصير مدة الصلاحية وقد تؤدي إلى حدوث خلل في أداء المنتج.

- يحفظ في درجة حرارة تتراوح بين 2 و28 درجة مئوية.
- يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر ويجب حمايته من الرطوبة.
- يجب عدم تجميده.
- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

3 التعليمات خطوة بخطوة

3.1 الحشوة المباشرة

على سبيل المثال: حشو التجاويف السنية، والأوجه الخزفية، وإعادة تشكيل الأسنان التجميلي والوظيفي، وإعادة بناء اللب، وتجبير الأسنان، وعمل المُلغم، وعمل الحشوات المركبة، وإصلاح الخزف والبورسولين.

3.1.1 اختيار اللون

1. قبل اختيار اللون، نظّف سطح السن بمعجون وقائي لإزالة طبقة البلاك أو الصبغات من السطح.
2. اختر اللون والأسنان لا تزال رطبة.

تم تصميم حشوة Neo Spectra® ST بشكل علمي لتسمح لتركيب السن والمينا والعاج بأن تمتزج مع حشوة الكمبوزيت وتعطي نتائج بدرجة شفافية تشبه السن الطبيعي. تأتي حشوة كمبوزيت Neo Spectra® ST في 5 درجات من مجموعة ألوان A، وهي تعيد إنتاج 16 لونًا من ألوان VITA® التقليدية بشكل ملائم.

بالنسبة للحالات التي تتطلب نتائج تجميلية، وتستلزم مجهودًا خاصًا لتحقيق النتائج التجميلية المطلوبة، توفر حشوة Neo Spectra® ST Effects لونين للعاج ولون للمينا، وتتماشى هذه الدرجات اللونية مع ألوان Neo Spectra® ST العامة من CLOUD™ في نظام طبقات مبسط، لتوفير عتامة إضافية و/أو شفافية حسب الحاجة.

لاختيار اللون، يمكن استخدام نوعين من الأدوات:

- دليل ألوان Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects. يتكون دليل ألوان Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects من علامات، يتم تصنيعها من حشوات كمبوزيت لها خصائص ضوئية قريبة من خصائص حشوات كمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects.
- دليل ألوان VITA® الكلاسيكي، إلى جانب بطاقة الألوان i-shade. تسهّل بطاقة الألوان Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects i-shade اختيار اللون، وذلك عن طريق تعيين أحد ألوان CLOUD™ الخمسة العامة، لكل لون من ألوان VITA® الـ16.

3.1.1.1 تحديد اللون عن طريق دليل ألوان Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects

1. استخدم علامات دليل ألوان Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects لتحديد اللون الأقرب إلى لون المنطقة المراد حشوها.

تجنب تلوث دليل الألوان.

لمنع تعرض دليل الألوان للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم التعامل مع دليل الألوان خارج وحدة الأسنان باستخدام قفازات نظيفة/تم تطهيرها. لاختيار اللون، اسحب علامة اللون من حامل دليل الألوان.

3.1.1.2 تحديد اللون باستخدام دليل ألوان VITA® الكلاسيكي، إلى جانب بطاقة الألوان i-shade

قم بتجهيز بطاقة الألوان i-shade.

للتأكد من أن بطاقة الألوان i-shade في المتناول، نوصي بلصقها على الجهة الخلفية من دليل ألوان VITA® الكلاسيكي.

1. ارجع إلى دليل ®VITA الكلاسيكي واختر علامة اللون التي ينطبق لون الجزء الأوسط فيها على منطقة السن المراد حشوها.
2. استخدم بطاقة الألوان i-shade (انظر الجدول أدناه) لتحديد اللون المطابق من ألوان ™Neo Spectra® ST CLOUD العامة، واللون (الألوان) المناسب من Neo Spectra® ST Effects، إذا كان يوجد رغبة في تعزيز التأثيرات التجميلية.

لون السن طبقا لدليل ألوان ®VITA الكلاسيكي	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
لون Neo Spectra® ST ™CLOUD العام الموصى به	A1			A2			A3				A3,5				A4	
ألوان Neo Spectra® ST Effects الموصى بها	D1						D3									
	E1															

3.1.2 تحضير الحفرة السنية

1. نظّف سطح السن بمعجون وقائي خالٍ من الفلوريد (مثل المعجون الوقائي ®Nupro).
2. قم بتحضير الحفرة السنية (إلا لو لم يكن ذلك ضروريًا، على سبيل المثال آفات عنق السن).
3. استخدم وسيلة عزل مناسبة مثل السد المطاطي.
4. اشطف سطح السن ببخاخ الماء، وتخلص بعناية من ماء الشطف. لا تقم بتجفيف بنية السنّ.

3.1.3 وضع المسندة والأوتاد (حشوات الصنف الثاني)

1. ضع مسندة (على سبيل المثال نظام مسندة ®AutoMatrix أو ®Palodent) ووتد. سيؤدي صقل شريط المسندة إلى تحسين التماس وتكييف السن. يوصى بوضع حلقة قبل تركيب الوتد أو مسندة ®Palodent V3.

3.1.4 حماية اللب، تهيئة السن/المعالجة التحضيرية للعاج، استخدام اللاصق

يرجى مراجعة تعليمات الاستخدام الخاصة باللاصق الصادرة من الشركة المصنعة لحماية اللب، وتهيئة السن، و/أو استخدام اللاصق. بمجرد تهيئة أسطح السن جيدا، يجب الحفاظ عليها دون أن يصيبها أي تلوث. ثم قم مباشرة بوضع مادة الحشو.

3.1.5 وضع مادة الحشو

ضع مادة الحشو في طبقات بعد وضع اللاصق مباشرة. هذه المادة مصممة بحيث يتم تصليبها في طبقات تصل إلى 2 مم في العمق/السمك.

استخدام الكمبيولة ®Compules Tips

1. أدخِل كمبيولة ®Compules Tip في الفتحة المحززة المخصصة لها في مسدس الحقن ®Compules Tips Gun. تأكد من إدخال الطوق على الكمبيولة ®Compules Tip أولًا.
2. انزع الغطاء الملون من الكمبيولة ®Compules Tip. يمكن لف الكمبيولة ®Compules Tip بمقدار 360 درجة، وذلك للحصول على الزاوية المناسبة للدخول في التجويف السني، أو إلى وسادة الخلط. لا تستخدم القوة المفرطة.
الاستخدام غير المباشر: أخرج الكمية المطلوبة من مادة الحشو إلى وسادة الخلط، وقم بحمايتها من الضوء. ضع مادة الحشو في التجويف السني باستخدام أداة بلاستيكية.
- أو -
الاستخدام المباشر داخل الفم: قم بإخراج مادة الحشو مباشرة إلى داخل التجويف السني الذي تم تجهيزه، وذلك عن طريق الضغط الثابت والبطيء.

3. لنزع الكمبيولة المستعملة Compules® Tip، تأكد من أن مكبس مسدس الحقن Compules® Tips Gun قد تم سحبه للخلف بشكل تام، وذلك عن طريق السماح للمقبض بأن يتم فتحه في الوضع الأكثر اتساعًا. حرّك الطرف الأمامي للكمبيولة Compules® Tip للأسفل، ثم قم بنزعه.

القوة المفرطة.

خطر الإصابة.

1. اضغط على مسدس الحقن Compules® Tips Gun ببطء وثبات.
2. لا تستخدم القوة المفرطة. قد ينتج عن استخدام القوة المفرطة تمزق الكمبيولة Compules® Tip أو إفلاتها من مسدس الحقن Compules® Tips Gun.

استخدام المحاقن

تجنب تلوث المحقنة.

لمنع تعرض المحقنة للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم التعامل مع المحقنة خارج وحدة الأسنان باستخدام قفازات نظيفة/تم تطهيرها.

1. انزع الغطاء.
2. ألف مقبض المحقنة ببطء في اتجاه عقارب الساعة وأخرج الكمية المطلوبة من مادة الحشو على وسادة الخلط.
3. قم بتوجيه الطرف الأمامي للمحقنة إلى الأعلى ولف المقبض في عكس اتجاه عقارب الساعة لمنع تسرب مادة الحشو.
4. أعد إغلاق المحقنة بالغطاء الخاص بها على الفور.
5. عليك حماية مادة الحشو الموجودة على وسادة الخلط من الضوء.

بطانة انسيابية اختيارية: وضع بطانة انسيابية متوافقة (متوفرة بشكل منفصل) قبل وضع حشوات الكمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects هو أمر اختياري. اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة.

3.1.5.1 وضع الحشوة

1. أخرج مادة الحشوة المركبة من كمبيولة Compules® Tip وضعها مباشرة في التجويف السني الذي تم تجهيزه/سطح السن، وذلك عن طريق الضغط الثابت والبطيء. استخدام القوة المفرطة غير ضروري. بدلًا عن ذلك، يمكن إخراج مادة الحشو من كمبيولة Compules® Tip أو من محقنة إلى وسادة نظيفة، ثم حملها إلى التجويف السني الذي تم تجهيزه باستخدام أداة وضع مناسبة.
2. يتبع ذلك تعديل وتكييف حواف الحشوة، وتشكيلها بأدوات الحشوة المركبة المناسبة. يمكن وضع مادة الحشو وتصليبها ضوئيًا في طبقات تصل إلى 2 مم (انظر القسم 3.1.6 التصليب الضوئي).

نصائح تقنية:

- استخدم درجة عتامة واحدة لمعظم الحالات الشائعة: نظرًا لأن ألوان حشوة الكمبوزيت Neo Spectra® ST المطابقة لألوان CLOUD™ العامة مصممة لتحل محل كل من العاج والميناء، حيث يكفي لون واحد من ألوان CLOUD™ العامة لمعظم الحشوات. إذا تطلب الأمر استخدام مزيج تجميلي من أكثر من لون من ألوان CLOUD™ العامة، فيمكن تصليب طبقات من اللون بشكل فردي لتشكيل أساس لوني متدرج.
- استخدم درجات عتامة متعددة في الحالات التي تتطلب نتائج تجميلية: بالنسبة للحالات التي تتطلب نتائج تجميلية، مثل فجوات الصنف الرابع الكبيرة، أو فجوات الصنف الثالث المتغلغلة داخل السن، يمكن استخدام ألوان Neo Spectra® ST Effects للعاج والميناء، بالإضافة إلى ألوان Neo Spectra® ST CLOUD™ العامة في نظام طبقات مبسط لتوفير عتامة إضافية، و/أو شفافية حسب الحاجة.

– قم ببناء غلاف حنكي (لساني) رفيع (سمكه نحو 1 مم) باستخدام اللون العام الذي تم اختياره، ليساعد على عمل شكل دقيق للحشوة.
– استخدم لون العاج لإعادة بناء لب العاج، دون التمدد بشكل كامل إلى الحواف الدانية أو الحواف القاطعية. اترك على الأقل 1 مم من الفراغ على السطح الدهليزي (الوجهي) للون العام.
– أكمل الحشوة باستخدام اللون العام الخاص بالسطح الدهليزي (الوجهي). من أجل الحصول على حافة قاطعية ذات شفافية عالية، استخدم اللون العام من أجل ترميم المنطقة الدهليزية (الوجهية)، مع ترك فراغ على الثلث القاطعي من أجل لون المينا.

3.1.6 التصليب الضوئي

1. قم بعمل التصليب الضوئي لكل طبقة باستخدام ضوء تصليب مناسب مصمَّم لتصليب المواد التي تحتوي على منشئ كافور الكينون (CQ)، أي أن ذروة الطيف تكون في النطاق 440-480 نانو متر، وشدة الإضاءة تبلغ 800-2000 ملي وات/سم^2. قم بالتصليب لمدة 20 ثانية على الأقل إذا كانت شدة الإضاءة تتراوح بين 550 و 800 ملي وات/سم^2.
2. قم بتصليب كل طبقة وفقًا للمدة المذكورة في الجدول أدناه، مع الأخذ في الاعتبار سمك الطبقة، واللون، وشدة إضاءة التصليب المستخدمة.

زمن التصليب للطبقات سمك 2 مم

التوصيات الخاصة بالتصليب لحشوات الكمبوزيت Neo Spectra® ST و Neo Spectra® ST Effects		
درجات الألوان	شدة الإضاءة ملي وات/سم^2	زمن التصليب
A1-A4, BW	≤ 550	20 ثانية
	≤ 800	10 ثوانٍ
D1, D3	≤ 550	40 ثانية
	≤ 800	30 ثانية
E1	≤ 550	10 ثوانٍ

جدول زمن التصليب الضوئي.

جدول زمن التصليب الضوئي أعلاه، يظهر أيضًا على جميع العبوات الخارجية.

تصليب غير كافٍ.

بلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق ضوء التصليب.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تحقق من توفر الحد الأدنى من شدة الإضاءة.
4. قم بتصليب كل جزء من كل طبقة لمدة التصليب الموصى بها.
5. تحقق من المسافة إلى السطح المراد تصليبه.

3.1.7 التشطيب والصقل

1. قم بتكييف حواف الحشوة السنية باستخدام مبارد التشطيب أو المبارد الماسية.
2. استخدم أدوات التشطيب Enhance® للقيام بعمليات تشطيب إضافية.

3. قبل الصقل، تأكد من أن السطح أملس وخالٍ من العيوب.
4. للحصول على أعلى بريق للحشوة، يوصى باستخدام أدوات التشطيب والصقل ®Enhance و ®Enhance® PoGo، ومعجون الصقل ™Prisma® Gloss Regular و Extrafine.

لتكييف حواف الحشوة و/أو التشطيب و/أو الصقل، اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة.

3.2 الحشوات غير المباشرة: الحشوات المصبوبة، الحشوات المغطيَّة، والأوجه الخزفية

3.2.1 اختيار اللون
يجب اختيار اللون النهائي المرغوب فيه قبل تحضير السن. راجع 3.1.1 اختيار اللون.

3.2.2 تحضير السن
متطلبات التصميم هي في الأساس عمل التحضير التقليدي للسن. يوصى بتدوير الزوايا الداخلية، وتهذيب حواف أسطح التجويف السني لتعزيز التصاق المينا، ثم عمل خطوات التشطيب. يرجى مراجعة تعليمات الشركة المصنعة الخاصة باللاصق و/أو الإسمنت اللاصق لمعرفة المتطلبات الخاصة بالقاعدة/البطانة/حماية اللب.

3.2.3 عمل الطبعة السنية، وتصنيع القالب الرئيسي
1. قم بعمل طبعة سنية دقيقة للسن الذي تم تحضيره.
2. قم بتحضير القالب الرئيسي، والقالب المفصلي المقابل عن طريق التقنية المعتادة.

3.2.4 تصنيع الحشوة الترميمية
1. قم بسد أي فجوات تحت اللثة في الفجوة السنية التي تم تحضيرها. استخدم أي وسط فاصل، و/أو مباعد قالب الصب مع قالب الصب المنفصل. في معظم الحالات، يمكن عمل الحشوة الترميمية في ما لا يزيد عن 3 طبقات، عمق كل منها 2 مم.
2. قم بتطبيق أول طبقة/لون، لإنشاء جسم الحشوة. قم بتكييفها للقالب، مع البقاء بعيدًا عن الحواف. يمكن عمل التصليب الضوئي الموصى به عن طريق وضعه في وحدة التصليب الضوئي Dentsply Sirona) ®Triad) لمدة دقيقتين. ضع طبقة ثانية من جسم الحشوة، مع السماح بشيء من التقليل لمراعاة تشريح السطح الإطباقي، والحواف الدانية النهائية. أعد التصليب بوحدة التصليب الضوئي ®Triad. قبل وضع ظل اللون الأخير "للمينا"، يمكن تخصيص اللون باستخدام الألوان المناسبة والمتوافقة حسب تعليمات الشركة المصنعة. ضع الطبقة الأخيرة، مع زيادة الحشو قليلًا، وتغطية جميع الحواف. أعد وضع قالب الصب في النموذج المفصلي. قم بإنشاء جميع نقاط الاتصال والشكل التشريحي الخارجي، والداني، والإطباقي. يوصى بعمل تشحيم خفيف لأسنان النموذج المتجاورة والمتقابلة. قم بالتصليب لفترة وجيزة (10 ثوان) بوحدة التصليب الضوء المرئي المحمولة باليد لضبط الحواف. انزع القالب الذي يحتوي على الحشوة، وقم بوضعه في وحدة التصليب الضوئي ®Triad لفترة تصليب أخيرة تبلغ دقيقتين.
3. عند نزع الحشوة من قالب الصب، قد يكون من الضروري كشط حجر القالب بعيدًا عن حواف الحشوة، لمنع حدوث أي خدوش غير مقصودة للحشوة. قم بتنظيف أي بقايا من حجر قالب الصب عالقة بالحشوة. قم بتهذيب أي وميض ظاهر يتعدى حواف الحشوة السنية بعناية، باستخدام مبرد من الأكريليك.
4. قم بصنفرة الأسطح الداخلية بلطف باستخدام الألومينا الكاشطة ذات حجم الجسيمات البالغ 50 ميكرومترًا. تخلص من أي تجاويف ظاهرة.
5. قم بتثبيت الحشوة في قالب الصب الرئيسي غير المقطوع، والتعديل حسب الحاجة. تحقق من سلامة الحواف، والملاءمة بشكل عام، وتكييف الحواف. يمكن إضافة طبقات إضافية إذا كان هناك حاجة لذلك عن طريق تخشين السطح، وإضافة لاصق متوافق حسب تعليمات الشركة المصنعة، ويتبع ذلك وضع الطبقة والتصليب الضوئي كما هو موضح أعلاه.

3.2.5 التشطيب والصقل (المختبر)
قم بإتمام التحضير كما هو موضح في القسم 3.1.7 التشطيب والصقل.

3.2.6 التثبيت بالإسمنت
تقنية التثبيت بالإسمنت الموصى بها هي اللصق باستخدام الإسمنت الراتنجي. اتبع تعليمات الشركة المصنعة الخاصة باللاصق و/أو الإسمنت بالنسبة للعلاج المسبق للسن الذي تم تحضيره وسطح الحشوة.

3.2.7 التعديل، والتشطيب، والصقل (سريريًا)

بعد التثبيت بالإسمنت، قم بعمل جميع أشكال التعديل الإطباقي الضرورية، وقم بصقل أي أسطح معدلة سريريًا كما هو موضح في القسم 3.1.7 التشطيب والصقل.

4 النظافة

التلوث المتبادل.

العدوى.

- لا تعد استخدام المنتجات المخصصة للاستعمال لمرة واحدة. تخلص منه وفقًا للوائح المحلية.
- لا يمكن إعادة معالجة المحاقن. قم بالتخلص من المحاقن الملوثة وفقًا للوائح. المحلية.
- يجب إعادة معالجة المنتجات القابلة لإعادة الاستخدام حسب التعليمات.

4.1 تعليمات تنظيف وتطهير الحشوات المصنعة غير المباشرة

العملية		✔ مقبولة
التنظيف	آليًا (جهاز غسيل/جهاز تطهير)	
	ميكانيكيًا	✔
	يدويًا	✔
التطهير	آليًا (جهاز غسيل/جهاز تطهير)	
	ميكانيكيًا	✔
	يدويًا	✔
التعقيم	التعقيم بالبخار في جهاز الأوتوكلاف	
	الغمر	

تعليمات تنظيف وتطهير الحشوات المصنعة غير المباشرة	
التحذيرات	• هذه التعليمات خاصة فقط بالحشوات المصنعة غير المباشرة، قبل وضعها داخل الفم. • لم يتم التحقق من صحة طرق التطهير عالية المستوى. طرق التطهير متوسطة المستوى مناسبة للحشوات غير المباشرة. • لا تستخدم التعقيم بالبخار في جهاز الأوتوكلاف. • لا تقم بالتنظيف/التطهير في جهاز غسيل/جهاز تطهير آلي. • اتبع الإجراءات المناسبة للوقاية من العدوى، مثل غسيل اليدين جيدًا، وارتداء قفازات جديدة مقاومة للثقب والمواد الكيميائية عند القيام بالخطوات ذات الصلة بهذا الإجراء. • لا تستخدم الفرشات ذات الأسلاك الصلبة لتنظيف الحشوة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف في الحشوة. • استخدم فقط المحاليل المطهرة المعتمدة لفعاليتها، والمسجلة لدى وكالة حماية البيئة الأمريكية EPA (و/أو المعتمدة لدى وزارة الصحة الكندية)، واحرص على استخدامها وفقًا لتعليمات الاستخدام الصادرة من الجهة المصنعة للمحلول المطهر.

قيود إعادة المعالجة	• تؤثر عمليات إعادة المعالجة المتكررة تأثيرًا ضئيلًا على الحشوات. وعادةً ما يتم تحديد انتهاء الصلاحية بناءً على العوامل السريرية. عادةً ما يتم إعادة معالجة الحشوات مرة واحدة قبل استخدامها للمريض. • لم يتم اختبار طرق التعقيم بالبخار في جهاز الأوتوكلاف، واستخدام جهاز غسيل/جهاز تطهير آلي، والتعقيم بالبخار الكيميائي، والتعقيم بالحرارة الجافة، ولم يتم التحقق من فعاليتها، ولا يوصى باستخدامها.
المعالجة الأولية في محل الاستخدام	• لا تسمح لأي مواد متبقية، أو أي شكل من أشكال التلوث بأن تجف على الجهاز. • استخدم زوجًا جديدًا ونظيفًا من قفازات الفحص. • قم بإزالة آثار الأوساخ الزائدة/المخلفات الكلية بالمسح بقطعة قماش تستخدم لمرة واحدة/مطباق طرفه من القطن ومشبع بكحول أيزوبروبيلي تركيز 70% (IPA). • قم بإزالة جميع الأوساخ الظاهرة، وتحقق من أن السائل يتخلل جميع الشقوق. استخدم مسحات نظيفة لذلك السائل داخل الشقوق. تخلص من المسحات المستخدمة. يمكن استخدام مسحات إضافية. • انتقل إلى منطقة المعالجة واتبع تعليمات المعالجة التالية، المتحقق من صحتها.
التجهيز قبل التنظيف	• قم بصقل الأسطح الخارجية، وجهز الأسطح الداخلية للتثبيت بالإسمنت قبل المعالجة.
التنظيف والتطهير: الطريقة الآلية	لا تستخدم أجهزة غسيل/تطهير آلية لمعالجة الحشوات المركبة المصنعة غير المباشرة. قد يؤدي ذلك لحدوث تشوه بالمادة، أو يقلل من كفاءتها.
التنظيف والتطهير: ميكانيكيًا	• يمكن تنظيف الحشوة بالتزامن مع تطهيرها إذا تم استخدام محلول الكحول الأيزوبروبيلي 70% (IPA) الموصى به. • باستخدام قطعة من القماش ومطباق طرفه من القطن مشبع بالكحول الأيزوبروبيلي 70%، قم بمسح جميع أسطح الحشوة، وتحقق من مسح جميع التجاويف والحواف. • قم بغمر الحشوة في خزان تنظيف بالموجات فوق الصوتية يحتوي على محلول من الكحول الأيزوبروبيلي 70% لمدة دقيقة واحدة على الأقل، إلا إذا أوصت الشركة المصنعة للمحلول بخلاف ذلك. • اشطف الحشوة تحت ماء الصنبور، بحيث تكون جودة الماء هي نفس جودة مياه الشرب على الأقل، لمدة لا تقل عن 30 ثانية. • اترك الحشوة لتجف تمامًا في الهواء. • افحص الحشوة بالنظر لاكتشاف بقايا الأوساخ الظاهرة، وقم بإعادة التنظيف والتطهير إذا كان ذلك ضروريًا.
التنظيف: يدويًا	• باستخدام قطعة من القماش ومطباق طرفه من القطن مشبع بالكحول الأيزوبروبيلي 70%، قم بمسح جميع أسطح الحشوة، وتحقق من مسح جميع التجاويف والحواف. • قم بغمر الحشوة في محلول من الكحول الأيزوبروبيلي 70% لمدة دقيقة واحدة على الأقل، إلا إذا أوصت الشركة المصنعة للمحلول بخلاف ذلك. • باستخدام مطباق طرفه من القطن، و/أو فرشاة ناعمة مشبعة بالكحول الأيزوبروبيلي 70%، قم بمسح جميع أسطح الحشوة، وتحقق من مسح جميع التجاويف والحواف. استمر في الفرك حتى تتخلص من جميع الأوساخ. • اشطف الحشوة تحت ماء الصنبور، بحيث تكون جودة الماء هي نفس جودة مياه الشرب على الأقل، لمدة لا تقل عن 30 ثانية. • اترك الحشوة لتجف تمامًا في الهواء. • افحص الحشوة بالنظر لاكتشاف بقايا الأوساخ الظاهرة، وقم بإعادة التنظيف والتطهير إذا كان ذلك ضروريًا.

التطهير: يدويًا	• قم بغمر الحشوة في محلول من الكحول الأيزوبروبيلي 70% لمدة دقيقة واحدة على الأقل، إلا إذا أوصت الشركة المصنعة للمحلول بخلاف ذلك. • اشطف الحشوة تحت ماء الصنبور، بحيث تكون جودة الماء هي نفس جودة مياه الشرب على الأقل، لمدة لا تقل عن 30 ثانية. • اترك الحشوة لتجف تمامًا في الهواء. • افحص الحشوة بالنظر لاكتشاف بقايا الأوساخ الظاهرة، وقم بإعادة التنظيف والتطهير إذا كان ذلك ضروريًا.
التجفيف	امسح الحشوات لتجفيفها بقطعة قماش نظيفة، وخالية من الوبر. اترك المكونات حتى تجف تمامًا في الهواء قبل الاستخدام.
الصيانة والفحص والاختبار	قبل الاستخدام مباشرةً، افحص الحشوات بالنظر للتأكد من إزالة جميع أشكال التلوث. إذا تغير لون الحشوة أو تعرضت للتلف أو التشوه، ينبغي التخلص منها.
التعبئة	لا توجد أي متطلبات خاصة.
التعقيم	غير مسموح بالتعقيم. لم يتم التحقق من أي طريقة من طرق التعقيم. لا تعرض الحشوات للتعقيم بالبخار في جهاز الأوتوكلاف، أو للغمر في سائل كيميائي معقم. قد ينتج عن ذلك تلف للحشوة.
التخزين	• تحفظ الحشوات التي تم معالجتها في درجة حرارة الغرفة، بعيدًا عن البلل أو الرطوبة الزائدة. • لمنع التلوث، تحفظ الحشوات التي تم معالجتها في أماكن تخزين مغطاة، مثل الأدراج، أو الخزانات، حتى وقت الاستخدام.

4.2 مسدس الحقن Compules® Tips Gun

لإعادة تجهيز مسدس الحقن للاستخدام، يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بمسدس الحقن Compules® Tips Gun، المتوفرة على موقعنا الإلكتروني https://www.dentsplysirona.com/ifu. في حالة طلبها، سنقوم بإرسال نسخة مطبوعة مجانية من إرشادات الاستخدام باللغة التي تطلبها، في خلال 7 أيام. يمكنك استخدام نموذج الطلب المتوفر على الموقع https://www.dentsplysirona.com/ifu لهذا الغرض.

4.3 كمبيولة Compules® Tips – التلوث المتبادل

التلوث المتبادل.

العدوى.

- لا تقم بإعادة استخدام الكمبيولات Compules® Tips. تخلص من الكمبيولات Compules® Tips وفقًا للوائح المحلية.

4.4 المحاقن – التلوث المتبادل

التلوث المتبادل.

العدوى.

- لا يمكن إعادة معالجة المحاقن.
- لمنع تعرض المحاقن للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم، أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم التعامل مع المحاقن خارج وحدة الأسنان، بقفازات نظيفة/تم تطهيرها. لا تقم بإعادة استخدام المحاقن إذا كانت ملوثة.
- قم بالتخلص من المحاقن الملوثة وفقًا للوائح المحلية.

لمنع تعرض المحاقن للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم، أو ليدين ملوثتين، أو لأنسجة فموية، يوصى باستعمال حائل واقي. استخدام الحائل الواقي يُعدُّ إجراءً إضافيًا احتياطيًا ضد المخلفات بشكل إجمالي، ولكن ليس ضد جميع احتمالات التلوث.
ملامسة المحقنة، بشكل عرضي، للماء، أو الصابون، أو محلول مطهر في قاعدة مائية، على مستوى المستشفيات، لن يقوم بإتلاف جسم المحقنة. لا تسمح لأي محلول بملامسة المادة التي تحتوي عليها الزجاجة. قم بالتخلص من مادة الحشوة المركبة التي حدث وأن لامست أي سائل أو أداة غير معقّمة.
قم بتجفيف المحقنة باستخدام قطعة من القماش أحادية الاستعمال، وخالية من الوبر. قم بمسح المحقنة بلطف.

4.5 دليل الألوان وعلامات دليل الألوان الفردية – التلوث المتبادل

التلوث المتبادل.

العدوى.

- لا يمكن إعادة معالجة دليل الألوان وعلامات دليل الألوان الفردية.
- لمنع تعرض دليل الألوان، وعلامات دليل الألوان الفردية للترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم التعامل مع دليل الألوان، وعلامات دليل الألوان الفردية باستخدام قفازات نظيفة/تم تطهيرها. لا تقم بإعادة استخدام دليل الألوان، وعلامات دليل الألوان الفردية إذا كانت ملوثة.
- تخلص من دليل الألوان، وعلامات دليل الألوان الفردية الملوثة وفقًا للوائح المحلية.

4.6 التخلص من الجهاز

تخلص منه وفقًا للوائح المحلية.

5 رقم التشغيلة (LOT)، وتاريخ انتهاء الصلاحية ( ) والمراسلات

1. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
   يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM" أو "YYYY-MM-DD"
2. يجب ذكر الأرقام التالية في جميع المراسلات:
   - الرقم المرجعي (REF)
   - رقم التشغيلة
   - تاريخ انتهاء الصلاحية
3. ينبغي إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة بأي حادث خطير يتعلق بالمنتج، وفقًا للوائح المحلية.
4. معرف الجهاز (معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز الأساسي UDI-DI): D010FIM03R3++

يمكنك أن تجد ملخص بيانات السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا المنتج (عند التنشيط) على الموقع https://ec.europa.eu/tools/eudamed عن طريق البحث باستخدام رقم معرّف الجهاز الفريد الأساسي المدرج أعلاه UDI-DI، وعلى الموقع https://www.dentsplysirona.com/ifu باستخدام الرقم المرجعي (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

Neo Spectra® ST
Compósito Universal de Restauração

Neo Spectra® ST Effects
Compósito Universal de Restauração

CUIDADO: apenas para uso dentário por profissionais.

Índice Página

1 Descrição do produto **246**
2 Notas de segurança **248**
3 Instruções passo a passo **249**
4 Higiene **254**
5 Número de lote, prazo de validade e correspondência **258**

1 Descrição do produto

Neo Spectra® ST e **Neo Spectra® ST Effects** são compósitos nanocerâmicos fotopolimerizáveis, radiopacos, universais baseados na nova **tecnologia de preenchimento SphereTEC®** indicada para restaurações diretas e indiretas.

A tecnologia de preenchimento esférica e granulada chamada SphereTEC® leva a um efeito de rolamento de esferas que eleva as propriedades de manuseamento do Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects a outro patamar:

- **Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects adaptam-se facilmente às superfícies da cavidade, mas não aderem aos instrumentos manuais.**
- **Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects são fáceis de esculpir com precisão e oferecem alta resistência à deformação.**
- **Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects proporcionam uma consistência firme, mas, ao mesmo tempo, são fáceis de extrudir das Compules® Tips.**

Neo Spectra® ST é composto por cinco cores universais CLOUD™ de translucidez intermediária, denominadas de (A1) a (A4).

Cada cor universal CLOUD™ foi concebida para reproduzir a correspondência de cores com uma gama de cores VITA®[1]. No total, as cinco cores universais CLOUD™ abrangem todas as 16 cores clássicas VITA® e permitem resultados clínicos estéticos. Além disso, está disponível uma cor de branqueamento (BW) para dentes branqueados. **Neo Spectra® ST Effects** oferece 2 cores opacas de dentina (D1 e D3) e 1 cor translúcida de esmalte (E1) que funcionam com as cores universais **Neo Spectra® ST** CLOUD™ num sistema de camadas simplificado para oferecer opacidade e/ou translucidez adicional, conforme seja necessário em casos esteticamente exigentes.

[1] Não se trata de uma marca registrada da Dentsply Sirona, Inc.

As partículas esféricas e granulados compostos por partículas de vidro primário submicrônico proporcionam um polimento rápido e fácil, resultando em brilho excepcional.

1.1 Indicações
- Restaurações diretas de todas as classes de cavidade em dentes anteriores e posteriores.
- Fabricação indireta de inlays, onlays e facetas.

1.2 Contraindicações
- Utilização em pacientes com histórico de reação alérgica grave a resinas de metacrilato ou qualquer outro de seus componentes.

1.3 Formas de apresentação
O compósito universal de restauração Neo Spectra® ST está disponível nas versões HV (alta viscosidade) e LV (baixa viscosidade) para o manuseio preferido. O Neo Spectra® ST Effects está disponível apenas como HV (alta viscosidade). Tanto o Neo Spectra® ST quanto o Neo Spectra® ST Effects oferecem duas formas de apresentação:
- Compules® Tips pré-dosadas
- Seringas

1.4 Composição
- Vidro borossilicato de bário e alumínio
- Preenchimento pré-polimerizado
- TEGDMA dimetacrilato polimetacrilato multifuncional
- Fluoreto de itérbio
- Polissiloxano de metacrilato modificado (cerâmica organicamente modificada)
- Etil-4(dimetilamino)benzoato (fotoacelerador)
- Iniciador
- Hidroxitolueno butilado (BHT)
- Estabilizador de UV
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Dióxido de titânio
- Pigmentos de óxido de ferro
- Agente fluorescente

Sistema de preenchimento baseado em SphereTEC®.

O sistema de preenchimento inclui cristal de bário, preenchimento pré-polimerizado e fluoreto de itérbio:
HV: 78-80% em peso ou 60-62% em volume.
LV: 76-78% em peso ou 57-60% em volume.
Ingredientes adicionais são catalisadores, aditivos, estabilizantes e pigmentos (~1% em peso, em função da cor). A quantidade total de preenchimentos inorgânicos é:
HV: 72-74% em peso ou 50-52% em volume.
LV: 71-72% em peso ou 48-50% em volume.
O tamanho da partícula dos preenchimentos inorgânicos varia entre 0,1 e 3,0 µm.

1.5 Adesivos compatíveis
Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects são usados após a aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e são quimicamente compatíveis com adesivos/esmaltes à base de (met)acrilatos convencionais, incluindo adesivos Dentsply Sirona concebidos para a utilização com compósitos de restauração polimerizáveis por luz visível (ver instruções de uso completas do adesivo selecionado).

2 Notas de segurança

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança em outros capítulos destas instruções de uso.

Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. Ele é usado para alertar sobre os possíveis perigos de ferimento.
- Respeitar todas as mensagens de segurança que acompanham este símbolo para evitar possíveis ferimentos.



Símbolo de informação.

Este símbolo de informação é usado para destacar informações importantes sobre o uso correto.

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monômeros polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e causar dermatite de contato em pessoas sensíveis a estes materiais.

- **Evite o contato com os olhos** para evitar irritações e possíveis danos à córnea. Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com água e consulte um médico.
- **Evite o contato com a pele** para evitar irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contato com a pele, poderão ser observadas erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contato com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave bem com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, interrompa o uso e consulte um médico.
- **Evite o contato com tecidos moles/mucosas orais** para evitar reações inflamatórias. Em caso de contato acidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com uma quantidade abundante de água e descarte/cuspa a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, consulte um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com estas instruções de uso.
Qualquer utilização que não respeite estas instruções de uso fica ao critério e é da exclusiva responsabilidade do dentista.

- Caso refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- O contato com saliva, sangue e fluidos durante a aplicação pode causar falha da restauração. Use o isolamento adequado, como dique de borracha.
- Use medidas de proteção para a equipe odontológica e para os pacientes, como óculos e diques de borracha, de acordo com as melhores práticas locais.
- Os dispositivos marcados como “descartáveis” no rótulo só devem ser utilizados uma vez. Descartar após o uso. Não reutilizar em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Para evitar a exposição das seringas a respingos, pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas, fora da unidade dentária. Descartar as seringas em caso de contaminação.
- Como medida de precaução adicional, as seringas podem ser protegidas contra a contaminação grosseira, mas não contra toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- É recomendada a utilização de Compules® Tips com a Compules® Tips Gun.
- A Compules® Tips Gun destina-se apenas a utilização com Dentsply Sirona Compules® ou Compula® Tips.
- Para mais informações, consulte as instruções de uso da Compules® Tips Gun.

- A escala de cores e as abas individuais da escala de cores não podem ser reprocessadas. Para evitar a exposição da escala de cores e das suas abas individuais a respingos, pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que a escala de cores e as abas individuais da escala de cores sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas.
- O material deve sair facilmente. NÃO EXERCER FORÇA EXCESSIVA. A força excessiva pode provocar ruptura da Compules® Tip ou fazer com que esta seja ejetada da Compules® Tips Gun.
- Feche bem as seringas imediatamente após a utilização.
- Interações:
  – Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogênio em conjunto com este produto, pois podem interferir no endurecimento.
  – Os compósitos de restauração Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects são materiais fotopolimerizáveis. Por isso, eles nunca devem ser expostos a fontes de luz intensa (por ex., luz cirúrgica ou luzes LED de lupas). Continue imediatamente depois de colocar o material.
  – Se forem usados materiais impregnados de minerais (por ex., compostos de ferro), cabos de retração e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos, a vedação marginal pode ser prejudicada, permitindo microinfiltrações, manchas sob a superfície e/ou falha da restauração. Se for necessária retração gengival, recomenda-se a utilização de cabos não impregnados lisos.

2.3 Reações adversas
- Contato com os olhos: irritação e possíveis danos na córnea.
- Contato com a pele: irritação ou possível resposta alérgica. Manchas avermelhadas podem ser vistas na pele.
- Contato com membranas mucosas: inflamação (consulte 2.1 Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.
- Armazene a temperaturas entre 2 °C e 28 °C.
- Mantenha afastado da luz solar direta e proteja contra a umidade.
- Não congele.
- Não usar após a expiração da data de validade.

3 Instruções passo a passo

3.1 Restauração direta

Tais como: restauração de cavidades, facetagem, remodelagem cosmética e funcional, reconstrução de núcleo, contenção, reparações de amálgama, compósito, cerâmica e porcelana.

3.1.1 Seleção da cor

1. Antes de selecionar a cor, limpe a superfície do dente com pasta de profilaxia para remover placas ou manchas da superfície.
2. Selecione a cor enquanto os dentes estão hidratados.

O compósito de restauração Neo Spectra® ST foi concebido cientificamente para permitir que o esmalte e a dentina da estrutura do dente se misturem com o compósito, oferecendo um resultado de translucidez semelhante ao natural. As 5 cores “A” do compósito de restauração Neo Spectra® ST reproduzem adequadamente as 16 cores da escala de cores clássica VITA®.

Em casos esteticamente exigentes que requerem efeitos especiais para se alcançar o resultado estético desejado, Neo Spectra® ST Effects oferece 2 cores de dentina e 1 cor de esmalte que funcionam com as cores universais Neo Spectra® ST CLOUD™ num sistema de camadas simplificado para oferecer opacidade e/ou translucidez adicional, conforme seja necessário.

Para a seleção da cor, podem ser usadas duas ferramentas:

- A escala de cores Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects. A escala de cores Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects consiste em abas fabricadas a partir de compósito com propriedades ópticas semelhantes às do Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects.
- A clássica escala de cores VITA® em combinação com a etiqueta i-shade. A etiqueta i-shade Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects facilita a seleção de cores, atribuindo uma das cinco cores universais CLOUD™ a cada uma das 16 cores VITA®.

3.1.1.1 Seleção da cor com a escala de cores Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects

1. Utilize as abas das escalas de cores Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects para selecionar a cor mais próxima da área a ser restaurada.



Evite a contaminação da escala de cores.

Para evitar a exposição da escala de cores a respingos, pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que a escala de cores seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas, fora da unidade dentária. Para a seleção da cor, remova as abas individuais do suporte da escala de cores.

3.1.1.2 Seleção de cor com a escala de cores clássicas VITA® e etiqueta i-shade



Tenha a etiqueta i-shade pronta.

Para garantir que a etiqueta i-shade esteja disponível no consultório, recomendamos que a cole na parte de trás da escala de cores clássicas VITA®.

1. Selecione o dente de referência clássica VITA® cuja parte central combine melhor com a área do dente a ser restaurado.
2. Utilize a etiqueta i-shade (ver tabela abaixo) para identificar a cor universal Neo Spectra® ST CLOUD™ correspondente, e a(s) cor(es) Neo Spectra® ST Effects adequada(s), caso sejam desejados efeitos estéticos aprimorados.

Cor do dente de acordo com a escala de cores clássicas VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Cor universal Neo Spectra® ST CLOUD™ recomendada	A1			A2			A3				A3,5				A4	
Cores Neo Spectra® ST Effects recomendadas	D1						D3									
	E1															

3.1.2 Preparo cavitário

1. Limpe a superfície do dente com uma pasta de profilaxia sem fluoreto (por ex., pasta de profilaxia Nupro®).
2. Prepare a cavidade (a não ser que não seja necessário, por exemplo, em casos de lesão cervical).
3. Use o isolamento adequado, como dique de borracha.
4. Lave a superfície com água pulverizada e remova com cuidado a água da lavagem. Não dessecar a estrutura do dente.

3.1.3 Colocação da matriz e encunhamento (restaurações de Classe II)

1. Coloque a matriz (por ex, sistema de matrizes AutoMatrix® ou Palodent®) e a cunha. O polimento da fita da matriz irá melhorar o contato e o contorno. É recomendado o pré-encunhamento ou a colocação do anel Palodent® V3.

3.1.4 Proteção da polpa, condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação do adesivo

Consulte as instruções de uso do fabricante do adesivo para proteção da polpa, condicionamento do dente e/ou aplicação do adesivo. Depois de tratar devidamente as superfícies, elas devem ser mantidas descontaminadas. Continue imediatamente com a colocação do material.

3.1.5 Aplicação

Aplique o material sucessivamente após a aplicação do adesivo. O material é concebido para curar em incrementos com uma profundidade/espessura de até 2 mm.

Utilização de Compules® Tips

1. Insira a ponta Compules® Tip na abertura ranhurada da Compules® Tips Gun. Certifique-se de que o colar da Compules® Tip é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da Compules® Tip. A ponta Compules® Tip pode ser rodada 360° para obter o ângulo de entrada correto na cavidade ou no bloco de espatulação.
   NÃO EXERCER FORÇA EXCESSIVA.
   Utilização indireta: dispense a quantidade necessária de material num bloco de espatulação e proteja contra a luz. Aplique o material na cavidade usando um instrumento de plástico.
   - ou -
   Utilização intraoral direta: dispense o material diretamente no preparo cavitário aplicando uma pressão lenta e firme.
3. Para remover a ponta Compules® Tip usada, verifique se o êmbolo da Compules® Tips Gun está todo puxado para trás permitindo a abertura máxima do manípulo. Aplique um movimento descendente na extremidade dianteira da Compules® Tip e remova.

Força excessiva.

Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na Compules® Tips Gun.
2. Não use força excessiva. Pode ocorrer a ruptura da Compules® Tip ou ejeção da Compules® Tips Gun.

Utilização de seringas

Evite a contaminação da seringa.

Para evitar a exposição da seringa a respingos, pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que a seringa seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas, fora da unidade dentária.

1. Retire a tampa.
2. Gire o manípulo da seringa lentamente no sentido horário e dispense a quantidade necessária do material num bloco de espatulação.
3. Vire a ponta dianteira da seringa para cima e gire o manípulo no sentido anti-horário para evitar que o material escorra.
4. Feche imediatamente a seringa com a tampa.
5. Proteja o material de restauração no bloco de espatulação contra a luz.

Revestimento fluido opcional: a aplicação de um revestimento fluido compatível (disponível separadamente) antes da colocação dos compósitos de restauração Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects é opcional. Siga as instruções de uso do fabricante.

3.1.5.1 Aplicação do compósito de restauração

1. Dispense o material compósito diretamente no preparo cavitário/superfície do dente a partir da ponta Compules® Tip, aplicando uma pressão lenta e firme. Não é necessário aplicar força excessiva. Como alternativa, o material pode ser expulso para um bloco limpo a partir da ponta Compules® Tip ou seringa e levado até ao preparo com um instrumento adequado para a colocação.
2. Adapte, contorne e molde usando os instrumentos adequados para compósito. O material deve ser colocado e fotopolimerizado em incrementos de até 2 mm (ver 3.1.6 Fotopolimerização).

Dicas técnicas:

- Use uma única opacidade para os casos mais frequentes: como as cores universais Neo Spectra® ST CLOUD™ são concebidas para substituir tanto a dentina quanto o esmalte, uma única cor universal CLOUD™ é suficiente para a maioria das restaurações. Se pretender a mistura estética de mais do que uma cor universal CLOUD™, podem ser polimerizadas individualmente camadas de cores para formar uma base para aplicação das cores subsequentes.
- Use várias opacidades para casos esteticamente exigentes: para casos esteticamente exigentes, como uma cavidade grande de Classe IV ou uma cavidade passante de Classe III, é possível usar cores de dentina e esmalte Neo Spectra® ST Effects com as cores universais Neo Spectra® ST CLOUD™ num sistema de camadas simplificado, para fornecer opacidade e/ou translucidez adicional.
  - Crie uma fina camada palatina (lingual) (aprox. 1 mm de espessura) usando a cor universal selecionada como guia para atingir uma forma de restauração precisa.
  - Use a cor da dentina para recriar o núcleo da dentina, sem chegar aos rebordos proximal e incisal. Deixe, pelo menos, 1 mm de espaço na superfície vestibular (facial) para a cor universal.
  - Complete a restauração usando a cor universal para a superfície vestibular (facial). Para um rebordo incisal altamente translúcido, use a cor universal para restaurar a área vestibular (facial), deixando espaço no terço incisal para a cor do esmalte.

3.1.6 Fotopolimerização

1. Fotopolimerize cada incremento com uma luz de fotopolimerização adequada, concebida para a fotopolimerização de materiais contendo o iniciador canforquinona (CQ), ou seja, pico espectral entre 440-480 nm e irradiância de 800-2000 mW/cm². Polimerize durante, pelo menos, 20 segundos se a saída de luz for entre 550 e 800 mW/cm².
2. Polimerize cada incremento durante o tempo indicado na tabela abaixo, considerando a espessura do incremento, a tonalidade e a saída da luz de polimerização.

Tempo de cura para incrementos de 2 mm

Recomendações para polimerização Neo Spectra® ST e Neo Spectra® ST Effects		
Cores	**Saída mW/cm²**	**Tempo de cura**
A1-A4, BW	≥ 550	20 segundos
	≥ 800	10 segundos
D1, D3	≥ 550	40 segundos
	≥ 800	30 segundos
E1	≥ 550	10 segundos

Tabela de tempos de cura.

A tabela de tempos de cura acima também aparece em todas as embalagens externas.

Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verifique a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verifique o ciclo de polimerização.
3. Verifique a irradiância mínima.
4. Polimerize cada área de cada incremento durante o tempo de cura recomendado.
5. Verifique a distância até à superfície a ser polimerizada.

3.1.7 Acabamento e polimento

1. Contorne a restauração usando brocas de acabamento ou brocas diamantadas.
2. Use os dispositivos de acabamento Enhance® para um acabamento adicional.
3. Antes do polimento, verifique se a superfície se encontra lisa e livre de imperfeições.
4. Para alcançar um alto brilho da restauração, recomendamos Enhance® e Enhance® PoGo®, instrumentos de acabamento e polimento e pasta de polimento Prisma® Gloss™ Regular e Extrafine.

Para contorno, acabamento e/ou polimento, siga as instruções de uso do fabricante.

3.2 Restauração indireta: inlay, onlay ou faceta

3.2.1 Seleção da cor

Antes do preparo do dente, a cor final desejada deve ser selecionada. Consulte 3.1.1 Seleção da cor.

3.2.2 Preparo

Os requisitos de design são, essencialmente, um preparo convencional. É recomendado o arredondamento dos ângulos internos e o refinamento da margem cavo-superficial para reforçar a união do esmalte e os procedimentos de acabamento. Consulte as instruções de uso do fabricante do adesivo e/ou cimento de união relativamente aos requisitos de base/revestimento/polpa.

3.2.3 Impressão, fabricação do modelo de trabalho

1. Faça uma impressão precisa do preparo.
2. Prepare o modelo de trabalho e articule o contra-modelo usando a técnica habitual.

3.2.4 Fabricação da restauração

1. Bloqueie eventuais áreas retentivas existentes no preparo. Aplique fluido de separação e/ou espaçador ao troquel separado. Na maior parte dos casos, a restauração pode ser fabricada em até 3 incrementos, cada um com uma profundidade de até 2 mm.
2. Aplique o primeiro incremento/cor, criando o corpo da restauração. Adapte ao troquel, mantendo-se afastado das margens. A fotopolimerização recomendada é obtida colocando na unidade de fotopolimerização Triad® (Dentsply Sirona) durante 2 minutos. Aplique a segunda camada, a do corpo, acomodando um cut-back para a anatomia oclusal e o contorno proximal final. Repita a fotopolimerização com Triad®. Antes da colocação da cor de "esmalte" final, é possível personalizar a pigmentação com pigmentos compatíveis adequados, de acordo com as instruções do fabricante. Aplique a camada final, sobrepreenchendo ligeiramente e cobrindo todas as margens. Recoloque o troquel no modelo articulado. Estabeleça todos os contatos externos, proximais e oclusais e a anatomia. É recomendada uma ligeira lubrificação dos dentes adjacentes e opostos do modelo. Polimerizar brevemente (10 segundos) com uma unidade de fotopolimerização por luz visível portátil para fixar os contornos. Remova o troquel com a restauração, coloque na unidade de fotopolimerização Triad® para a polimerização final de 2 minutos.

3. Ao remover a restauração do troquel, pode ser necessário raspar a pedra das margens da restauração para prevenir que se lasque acidentalmente. Elimine eventuais restos de gesso pedra da restauração. Apare cuidadosamente o excesso visível além das margens do preparo com uma broca de acrílico.
4. Aplique cuidadosamente um jato de alumina abrasiva de 50 µm nas superfícies internas. Remova o material da área retentiva visível.
5. Assente a restauração no preparo do modelo de trabalho não cortado, fazendo os necessários ajustes. Verifique quanto a integridade marginal e encaixe e contorno gerais. Se necessário, podem ser adicionados incrementos asperizando a superfície e aplicando adesivo compatível de acordo com as instruções do fabricante, seguido de colocação e fotopolimerização, conforme indicado acima.

3.2.5 Acabamento e polimento (laboratório)
Executar conforme indicado em 3.1.7 Acabamento e polimento.

3.2.6 Cimentação
A técnica de cimentação recomendada é a união com um cimento resinoso. Siga as instruções do fabricante do adesivo e/ou cimento para dentes preparados e pré-tratamentos da superfície da restauração.

3.2.7 Ajuste, acabamento e polimento (clinicamente)
Depois da cimentação, faça todos os ajustes oclusais necessários e realize o polimento de todas as superfícies ajustadas clinicamente conforme indicado em 3.1.7 Acabamento e polimento.

4 Higiene

Contaminação cruzada.

Infecção.
- Não reutilizar produtos descartáveis. Descartar de acordo com os regulamentos locais.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Descartar as seringas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis de acordo com as instruções.

4.1 Instruções para limpeza e desinfecção de restaurações de fabricação indireta

Processo		✔ Aceitável
Limpeza	Automatizada (máquina de lavagem/desinfecção)	
	Mecânica	✔
	Manual	✔
Desinfecção	Automatizada (máquina de lavagem/desinfecção)	
	Mecânica	✔
	Manual	✔
Esterilização	Autoclave a vapor	
	Imersão	

Instruções para limpeza e desinfecção de restaurações de fabricação indireta	
Avisos	• Estas instruções destinam-se APENAS a restaurações de fabricação indireta antes da aplicação intraoral. • Os procedimentos de desinfecção de alto nível não foram validados. Uma desinfecção de nível intermediário é adequada para restaurações indiretas. • Não autoclavar a vapor. • Não limpar/desinfetar em máquina de lavagem/desinfecção automatizada. • Observar as medidas adequadas de prevenção de infecções, como lavar bem as mãos e usar luvas de proteção novas e resistentes a perfurações e produtos químicos, nos casos aplicáveis. • Não usar escovas duras para limpar a restauração, pois isso pode danificá-la. • Usar apenas soluções desinfetantes de eficácia comprovada, registradas na EPA (e/ou aprovadas pela Health Canada) e em conformidade com as instruções de uso do respectivo fabricante.
Limites de reprocessamento	• O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre as restaurações. O final de vida é normalmente determinado por fatores clínicos. Normalmente, as restaurações são processadas uma vez antes da aplicação no paciente. • A eficácia de autoclavagem, lavagem/desinfecção automatizada, esterilização por vapor químico e métodos de esterilização por calor seco não foi testada nem validada e, portanto, sua utilização não é recomendada.
Tratamento inicial do local de utilização	• Não deixar secar resíduos ou outras formas de contaminação no dispositivo. • Usar um par de luvas para exame novas e limpas. • Eliminar o excesso de sujeira/contaminação grosseira com um pano descartável/cotonete saturado com álcool isopropílico a 70% (IPA). • Remover toda a sujeira visível garantindo que o líquido entra em todas as frestas. Usar lenços novos para esfregar o líquido para dentro das frestas. Descartar os lenços usados. Podem ser usados mais lenços. • Transportar para a área de processamento e seguir as instruções de processamento validadas abaixo.
Preparo antes da limpeza	• Polir as superfícies externas e preparar as superfícies internas para a cimentação antes do processamento.
Limpeza e desinfecção: Automatizada	Não usar máquinas de lavagem/desinfecção automatizada para o processamento de restaurações de compósito de fabricação indireta. O material pode ficar distorcido ou comprometido.
Limpeza e desinfecção: Mecânica	• A restauração pode ser limpa e desinfetada simultaneamente, usando a solução recomendada de álcool isopropílico a 70% (IPA). • Limpar todas as superfícies da restauração com um pano e um cotonete saturado com IPA a 70%, sem esquecer de limpar todos os entalhes e rebordos. • Mergulhar a restauração em banho ultrassônico numa solução de IPA a 70% durante, pelo menos, 1 minuto, a menos que indicado de outra maneira pelo fabricante da solução. • Enxaguar com água corrente da torneira que seja, pelo menos, potável, durante um período mínimo de 30 segundos. • Deixar secar completamente ao ar. • Inspecionar quanto a sujeira visível e repetir o processo de limpeza e desinfecção, se necessário.

Limpeza: Manual	• Limpar todas as superfícies da restauração com um pano e um cotonete saturado com IPA a 70%, sem esquecer de limpar todos os entalhes e rebordos. • Mergulhar a restauração numa solução de IPA a 70% durante, pelo menos, 1 minuto, a menos que indicado de outra maneira pelo fabricante da solução. • Limpar todas as superfícies da restauração com um cotonete e/ou pincel de cerdas macias saturado com IPA a 70%, sem esquecer de limpar todos os entalhes e rebordos. Continuar a esfregar até eliminar toda a sujeira. • Enxaguar com água corrente da torneira que seja, pelo menos, potável, durante um período mínimo de 30 segundos. • Deixar secar completamente ao ar. • Inspecionar quanto a sujeira visível e repetir o processo de limpeza e desinfecção, se necessário.
Desinfecção: Manual	• Mergulhar a restauração numa solução de IPA a 70% durante, pelo menos, 1 minuto, a menos que indicado de outra maneira pelo fabricante da solução. • Enxaguar com água corrente da torneira que seja, pelo menos, potável, durante um período mínimo de 30 segundos. • Deixar secar completamente ao ar. • Inspecionar quanto a sujeira visível e repetir o processo de limpeza e desinfecção, se necessário.
Secagem	Secar os dispositivos com um pano limpo que não solte fiapos. Deixar os componentes secar completamente ao ar antes de os entregar.
Manutenção, inspeção e testes	Imediatamente antes da entrega, inspecionar visualmente para ter a certeza de que toda a contaminação foi eliminada. Se o dispositivo apresentar descoloração, estiver danificado ou distorcido, ele deve ser descartado.
Embalagem	Não há requisitos especiais.
Esterilização	A esterilização não é permitida. Nenhum método foi validado. Não sujeitar as restaurações à autoclavagem a vapor nem a uma imersão num líquido esterilizante químico. Podem ocorrer danos na restauração.
Armazenamento	• Armazenar as restaurações processadas à temperatura ambiente, em local protegido contra vapor e umidade excessiva. • Para evitar a contaminação, guardar as restaurações processadas num local fechado, como uma gaveta ou um armário, até ao momento da utilização.

4.2 Compules® Tips Gun

Para as instruções de reprocessamento, consultar as instruções de uso da Compules® Tips Gun, disponíveis em nosso site em https://www.dentsplysirona.com/ifu. A pedido, enviamos, no prazo de 7 dias, uma cópia grátis impressa das instruções de uso no idioma desejado. Para isso, você pode usar o formulário de pedido que encontra em https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compules® Tips – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.

Infecção.

- Não reutilizar as Compules® Tips. Descartar as Compules® Tips de acordo com os regulamentos locais.

4.4 Seringas – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infecção.

- As seringas não podem ser reprocessadas.
- Para evitar a exposição das seringas a respingos, pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas, fora da unidade dentária. Não reutilizar seringas contaminadas.
- Descartar as seringas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

Para evitar a exposição das seringas a respingos, pulverização de fluidos corporais, mãos contaminadas ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. O uso de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra resíduos grosseiros, mas não contra todo o tipo de contaminação.
O contato acidental da seringa com água, sabão ou solução de desinfecção hospitalar à base de água não danificará o corpo da seringa. Não permita o contato da solução com o material no interior. Descarte o material compósito caso este entre em contato com qualquer fluido ou instrumento não estéril.
Seque a seringa com um pano descartável que não solte fiapos. Limpe a seringa suavemente.

4.5 Escala de cores e abas individuais da escala de cores – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infecção.

- A escala de cores e as abas individuais da escala de cores não podem ser reprocessadas.
- Para evitar a exposição da escala de cores e das suas abas individuais a respingos, pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que a escala de cores e as abas individuais da escala de cores sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilizar a escala de cores e as abas individuais da escala de cores se estiverem contaminadas.
- Descartar a escala de cores contaminada e as abas individuais da escala de cores de acordo com os regulamentos locais.

4.6 Descarte

Descartar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (LOT), prazo de validade ( ) e correspondência

1. Não usar após a expiração da data de validade.
   É usada a norma ISO: "AAAA-MM" ou "AAAA-MM-DD"
2. Os números a seguir devem ser indicados em toda a correspondência:
   - Número de referência (REF)
   - Número de lote
   - Data de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.
4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D010FIM03R3

Um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este produto pode ser encontrado (ao ser ativado) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed, pesquisando pelo número UDI-DI básico listado acima e em https://www.dentsplysirona.com/ifu usando o número de referência (REF).

© Dentsply Sirona 2023-06-29

SOMENTE PARA USO ODONTOLÓGICO

ATENÇÃO:
Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.

Importado por:
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633412 – Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br
SAC 0800-771-2226 | (11) 3046-2222 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
ANVISA nº 80196880426 - Família de Resinas Compostas
ANVISA nº 80196880427 - Neo Spectra® ST

Fabricado por
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Alemanha
www.dentsplysirona.com

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
0123
www.dentsplysirona.com

K79200337-00