Dentsply Sirona

Neo Spectra® ST flow

Flowable Composite Restorative

Composite fluide de restauration
Composite restaurador fluido
Płynny materiał kompozytowy do wypełnień
Takioji kompozitinė restauravimo medžiaga
Plūstošs komozītmateriāls
Voolav komposiit-restauratsioonimaterjal
Tekutý výplňový kompozit
Tekutý kompozitný výplňový materiál
Folyékony kompozit tömőanyag
Material compozit fluidizabil pentru restaurări
Tečni kompozitni restaurativni materijal
Течлив композитен възстановителен материал
Λεπτόρρευστο σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων
Текучий композитный материал
Akışkan Restoratif Kompozit
حشوات كومبوزيت سيال

Instructions for Use English 2
Mode d'emploi Français 15
Instrucciones de uso Español 29
Instrukcja użycia Polski 43
Naudojimo instrukcijos Lietuvių k. 57
Lietošanas instrukcija Latviešu 70
Kasutusjuhend Eesti 83
Návod k použití Český 96
Návod na použitie Slovenský 109
Használati utasítás Magyar 122
Instrucțiuni de utilizare Română 136
Uputstvo za upotrebu Srpski 150
Инструкции за употреба Български 164
Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 178
Инструкция по применению Русский 192
Kullanım Talimatları Türkçe 206
إرشادات الاستخدام العربية 219

Neo Spectra® ST flow
Flowable Composite Restorative

CAUTION: This is a medical device. For dental use by dental professionals only.
USA: Rx only

Content Page

1 Product description 2
2 Safety notes 3
3 Step-by-step instructions 6
4 Hygiene 10
5 Lot number, expiration date and correspondence 14

1 Product description

Neo Spectra® ST flow composite restorative is a visible light-cured, radiopaque composite resin restorative material with flow characteristics that make it ideal for use in anterior and posterior teeth. **Neo Spectra® ST flow** composite restorative adapts to the cavity wall without the use of hand instruments. The unique "stackable" flow characteristics allow intimate adaptation without slumping. **Neo Spectra® ST flow** is a hybrid composite possessing the high strength and wear resistance required by anterior and certain posterior restorations, combined with an easily achieved high surface luster and smoothness.

1.1 Indications
Neo Spectra® ST flow composite restorative is indicated for the following procedures:
- Direct restoration of cavities (except occlusal stress bearing Class II cavities), lesions.
- Filling of defects and undercuts in crowns, inlays, and onlays.
- Blockouts.
- Repair of defects.
- Pit and fissure sealants.
- Cementation of light transmissible indirect restorations.

1.2 Contraindications
- Neo Spectra® ST flow restorative is contraindicated for 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 flow composite restorative is available in:
- Pre-dosed Compula® Tips
- Syringes

1.4 Composition

Neo Spectra® ST flow composite restorative consists of:

- Pre-polymerized filler
- TEGDMA dimethacrylate multifunctional polymethacrilate
- Barium-aluminium-borosilicate glass
- Ytterbium fluoride
- Dimethacrylate resins
- Trimethacrylate
- Highly dispersed silicon dioxides
- UV stabilizer
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate (photoaccelerator)
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Camphorquinone (photoinitiator)
- Titanium dioxide
- Iron oxide pigments
- Fluorescent agent



Filler system based on SphereTEC®.

The filler matrix of Neo Spectra® ST flow composite restorative consists of barium-aluminum-borosilicate glass, ytterbium fluoride and pigments (iron oxide and titanium dioxide), according to shade.
The filler system based on SphereTEC® fillers ranges from 0.1 to 3.0 µm.
Including catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 weight-%, according to shade), the total filler is:
62.5 weight-% or 40.0 volume-%.

1.5 Compatible adhesives

Neo Spectra® ST flow composite restorative is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is 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

1. This material contains methacrylates and polymerizable monomers that 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. Neo Spectra® ST flow curing reaction is exothermic. Increased temperature may irritate pulp or soft tissue. Cover dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) and/or treat according to adhesive manufacturer's instructions.
3. Neo Spectra® ST flow is light-cured only. Incomplete light-curing may lead to compromised physical properties, residual uncured monomer, post-operative sensitivity or premature bond/restoration failure. See 3.1.6 Light-curing for wavelength, output and maximum increment requirements. Check output and curing cycle before each use.
4. When using a Compules® Tips Gun, dental professionals and patients should wear protective eyewear.
5. Neo Spectra® ST flow should not be used in patients with a known hypersensitivity to any of the components.

2.2 Precautions

This product is intended to be used 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 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 practices.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The syringes cannot be reprocessed. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Discard syringes if contaminated.
- As additional precautionary measure, syringes may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- Use of Compula® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.
- For further information please refer to the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun Instructions for Use.
- The material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compula® Tip to rupture or to eject from the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use. Discard and properly dispose dispensing tips after use, as the tips may clog if material is allowed to dry or set inside.
- Dentsply Sirona supplies the appropriate dispensing tip for the Neo Spectra® ST flow composite restorative material syringe. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the material.

- Use only clean and properly disinfected and sterilized, or ready to use accessories. Do not use dispensers that have not been properly pre-use processed or reprocessed. Before use and each reuse, dispensers must be properly cleaned and autoclaved (see 4 Hygiene).
- As additional precautionary measure, dispensers may be protected from gross debris, but not from all contamination, by applying a protective barrier.
- Compula® Tips are provided ready for use and should not be processed. Use only new, clean unused Compula® Tips, stored in covered storage, such as drawers and cabinets, away from potential contamination, and removed from their original packaging, using either clean gloved hands or a clean suitable instrument at time of use. To reduce risk of infection, do not use tips if packaging is damaged or compromised.
- Insufficient data exists to support the use of Neo Spectra® ST flow in Class I cavities with isthmus widths beyond central groove areas, or when replacing a functional cusp. Excessive wear or restoration failure may result.
- Insufficient data exists to support the use of Neo Spectra® ST flow in root canal fillings. Restoration failure may result.
- 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 flow is a light-cured material. Therefore, it should not be exposed to high intensity lights sources (e.g., operatory light or LED lights of loupes). Proceed immediately once 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, sub-surface 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 in a well-ventilated place 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.
- Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible.

3 Step-by-step instructions

3.1 Direct application – cavities, lesions, repair

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 flow composite restorative has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a lifelike translucent result. The universal CLOUD™ shades of Neo Spectra® ST flow composite restorative adequately reproduce the traditional 16 VITA®[1]-shades.

- A1 (= VITA® shades A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® shades A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® shades A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® shades A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® shades A4, C4)

A Bleach White Shade (BW), as well as opaque dentin shades D1 and D3 and translucent enamel shade E1 are also available.

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

- The VITA® classical shade guide in combination with the i-shade label. The Spectra ST i-shade label is applicable for the Neo Spectra® ST flow composite restorative and facilitates shade selection by assigning one of five universal CLOUD™ shades to each of the 16 VITA® shades (see table below).

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

- The Spectra ST composite restorative shade guide consists of 9 shade tabs, which are manufactured from composite with optical properties close to those of Neo Spectra® ST flow composite restorative.

Avoid contamination of the shade guide.

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

3.1.2 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative is left (unless repairing an otherwise sound restoration).
2. Use adequate isolation such as rubber dam.
3. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

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

3.1.3 Matrix placement and wedging

1. Place a matrix (e.g., Mylar, AutoMatrix® matrix system 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 restorative material.

3.1.5 Application – delivery

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 cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto pad, away from the patient field.
2. Attach disposable dispensing tip to end of the syringe. Turn tip clockwise 1/4 to 1/2 turn to assure that it is fully seated. Tug on tip to be sure that it is locked into the collar of the syringe.
3. Neo Spectra® ST flow composite restorative should flow freely with gentle pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If more than gentle pressure is required, remove from patient field and check for obstruction.
4. DISCARD AND PROPERLY DISPOSE OF DISPENSING TIP IMMEDIATELY AFTER USE. REPLACE ORIGINAL CAP. Do not store syringe with gray dispensing tip in place. STORE ONLY WITH ORIGINAL CAP.

Note: It is recommended to pull back slightly on the syringe plunger after use to prevent excessive flow of material.

Using Compula® Tips



Excessive force – To reduce risk of injury.

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

1. Insert Compula® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compula® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compula® Tip. The Compula® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity.
3. Dispense the material into the cavity preparation using a slow, steady pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
4. To remove the used Compula® 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 Compula® Tip and remove.

3.1.5.1 Applying restorative

1. Dispense Neo Spectra® ST flow composite restorative directly into cavity preparation/tooth surface from the Compula® Tip or syringe tip using slow, steady pressure. Avoid lifting the tip while dispensing to minimize air entrapment. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing. Material may be placed and light-cured in increments up to 2 mm. In deeper preparations it is recommended to double the curing time to compensate for lower irradiance (see 3.1.6 Light-curing). For maximum light transmission and to minimize finishing, avoid overfilling cavity.

3.1.6 Light-curing

1. Light-cure each area of the restoration surface with a suitable visible light-curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e., peak spectral output 440-480 nm. With irradiance of at least 800 mW/cm^2, but not higher than 2000 mW/cm^2, cure universal CLOUD™ shades, BW, and E1 increments for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 30 seconds.
   When minimum irradiance is between 550 mW/cm^2 and 800 mW/cm^2 cure universal CLOUD™ shades, and BW for 20 seconds, E1 for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 40 seconds.

Curing time for 2 mm increments

Neo Spectra® ST flow Curing Recommendations		
Shades	**Irradiance mW/cm^2**	**Curing Time**
A1-A4 and BW	≥ 550 and < 800	20 seconds
	≥ 800 and ≤ 2000	10 seconds
D1, D3	≥ 550 and < 800	40 seconds
	≥ 800 and ≤ 2000	30 seconds
E1	≥ 550 and ≤ 2000	10 seconds

Insufficient curing – To reduce risk of 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 or Prisma® Gloss™ Regular and Extrafine polishing paste.

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

All shades of Neo Spectra® ST flow composite restorative are radiopaque, with a 1 mm radiopacity equivalent to 1.8 mm radiopacity of aluminum. Aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radiopacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin.

3.2 Cementation of light transmissible indirect restorations

1. Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin as directed by the adhesive manufacturer's instructions.
2. Check the fit and esthetics of the restoration.

Technique Tip: Occlusal adjustment of veneers and onlays is best accomplished after final cementation.

3.2.1 Treatment of the restoration

Ceramic/Composite Restorations

Follow the dental laboratory or restoration manufacturer's instructions for pre-treatment, if required. Restorations designed to be silanated or if the internal silanated surface has been disturbed during try-in, apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) according to the manufacturer's instructions.

3.2.2 Tooth conditioning/dentin pretreatment/adhesive application

1. Proceed with adhesive application as directed in the complete Instructions for Use.



Delayed or reduced adhesion – To reduce risk of adhesive incompatibility.

1. Select compatible light-cure adhesive.
2. Follow selected adhesive Instructions for Use.

2. Always refer to and follow adhesive manufacturer's complete Instructions for Use for selection and application of the appropriate light-cure adhesive. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately following adhesive application to cementation with Neo Spectra® ST flow material.

3.2.3 Cementation (light-cured)

Before proceeding refer to 3.2.1 Treatment of the restoration and 3.2.2 Tooth conditioning/dentin pretreatment/adhesive application.

- Adhesives compatible with light-cured, CQ initiated methacrylates are recommended.
- If restorations exceed 1.0 mm thickness, are heavily opaqued, or otherwise impede the transmission of light, operator is urged to select Calibra® Universal (available separately) and follow the dual-cure cementation technique.
- Apply adhesive to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's Instructions for Use.

1. Dispense the desired shade of Neo Spectra® ST flow material from the syringe directly onto the restoration. Protect cement from exposure to light.
2. Seat the loaded restoration in place. Remove excess from the margins with a blunt instrument. Briefly (10 seconds or less) light-cure the gingival portion only to tack restoration in place. Remove any remaining excess from margins.

Technique Tip: Placement of mylar strips between preparation and adjacent teeth prior to seating veneers aids in isolation and in excess cement clean up. After removing gingival excess and tacking veneer in place, remove interproximal excess cement by pulling mylar strip towards the facial, i.e., from tooth to restoration surface.

3.2.4 Curing

Insufficient curing – To reduce risk of 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.

1. Light-cure with a suitable visible light-curing unit 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 each area of the restoration surface (buccal, lingual, and interproximal) for at least 20 seconds. To ensure proper irradiance follow curing light instructions (e.g., increase exposure time to compensate lower irradiance due to increased distance between light guide/tip and restorative surface).
2. After light-curing, check and adjust occlusion as necessary. Proceed to finishing and polishing as outlined in section 3.1.7 Finishing and polishing.

4 Hygiene

Cross-contamination – To reduce risk of infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 Syringes – cross-contamination

Cross-contamination – To reduce risk of infection.

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

If needed, dry the syringe with a lint-free single-use cloth.

Vigorous wiping can destroy the label.

Wipe syringe gently.

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. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside the USA, use the order form provided on https://www.dentsplysirona.com/ifu for this purpose.

4.3 Compula® Tips – cross-contamination



Cross-contamination – To reduce risk of infection.

1. Do not reuse Compula® Tips. Dispose of Compula® Tips in accordance with local regulations.

4.4 Processing instructions for the shade guide, shade tabs and holder

Processing instructions for the shade guide, shade tabs and holder	
Warnings	• High-level disinfection procedures have not been validated. • Intermediate-level disinfection is appropriate for the holder. • For individual shade tabs, proceed to sterilization following cleaning and any optional/intermediate disinfection process. • Steam autoclave sterilization is appropriate and recommended for the individual shade tabs. • Do not autoclave the holder in steam autoclave. • Do not clean/disinfect the holder in automated washer/disinfector. • Follow proper infection/prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture and chemical resistant gloves at pertinent steps. • Do not use hard wire brushes to clean the device, as scratching and mechanical degradation 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. • Do not allow the shade tabs to exceed 137 °C (279 °F). • Do not use phenol-based glutaraldehyde. • Always use a pH neutral instrument cleaning solution, if authorized. • If the integrity of the packaging pouch has been compromised, the device should be processed again before use. • The shade tabs should be cleaned and sterilized before each use. For the countries that require a three-step process, in which disinfection is required prior to sterilization, the shade tabs must be cleaned, disinfected, and sterilized before use.
Limitations on reprocessing	• Repeated reprocessing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Use of the device beyond its useful life may cause damage to equipment and increases the risk of patient cross-contamination. • Cold liquid sterilization, 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	• Immediately after use, remove exposed individual shade tabs from the exposed holder for processing. • Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. Remove excess soil/gross debris by wiping, brushing, and/or rinsing under water. • Transport to processing area and follow validated processing instructions below. • It is recommended that the device be processed as soon as is reasonably practical following use. • Start reprocessing within 1 hour after use.
Preparation before cleaning	• Always dissassemble the individual tabs from the holder before processing.
Cleaning: Mechanical	• The chemical manufacturer's instructions for the cleaning and disinfection solution should be followed, observing concentration rates, contact times, fill level, degassing processes, etc. • The recommended solution is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed to 14.8 ml/3.8 l (0.5 oz/gal), at 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) or equivalent enzymatic cleaning solution. • Immerse tabs and holder in an ultrasonic bath containing the prepared solution for at least 20 minutes, unless otherwise specified by the time specified by the solution manufacturer. • Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. • Allow to air-dry. • Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.
Cleaning: Manual	• Prepare instrument cleaning solution per the manufacturer's recommendation. • The recommended solution is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed to 14.8 ml/3.8 l (0.5 oz/gal), at 35 °C-40 °C (95 °F-104 °F) • Using the cleaning solution per the label directions, brush with a soft nylon brush, paying particular attention to seams and crevices. • Rinse under tepid tap water of at least drinking quality (35 °C-40 °C (95 °F-104 °F)) for a minimum of 30 seconds. • Allow to air-dry. • Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning procedure if necessary. • **Note:** European markets may use FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany.
Disinfection: Manual	Disinfection by Wiping • To disinfect the device, thoroughly wipe all surfaces, with a new single-use wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution (41.58% IPA, 0.24% ammonium compounds). • Use additional wipes as needed to ensure the entire outer surface, including seams and crevices, remain visibly wet for the contact time recommended by the solution manufacturer. • Pay special attention to all seams and crevices while wiping. • Rinse the delivery device under tepid running water (40 °C (104 °F), potable) for 30 seconds to remove disinfectant solution. • Dry the device using a dry, lint-free disposable cloth or disposable wipe.

Cleaning and disinfection: Automated	• **Note:** The following instructions apply only to shade tabs; do not use a thermal disinfector for the holder, as it may become distorted or compromised. • **Note:** Remove the individual shade tabs for automated cleaning and disinfection. • A thermal disinfector that complies with ISO 15883 may be used for automatic cleaning and disinfection. • Use only properly maintained, calibrated, and approved washer disinfectors according to ISO 15883. • Follow the manufacturer's instructions to select the solutions and programs. • Remove excess soil with a disposable cloth/paper wipe. • In case of gross contamination of shade tabs, remove it using a soft brush and running water. • Place shade tabs in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter and drain out of device openings. • Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C (194 °F) e.g. Miele Vario TD) using appropriate detergents (e.g. neodisher® MediClean and neodisher® Z, both from Dr. Weigert, Germany or equivalent). • After the cycle is complete, visually inspect the shade tabs for degradation due to extended use and reprocessing. If the shade tabs are discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use. • Proceed to sterilization following automated cleaning and disinfection.
Drying	The drying instructions are incorporated in the cleaning and/or disinfection section above.
Maintenance, Inspection and Testing	• Visually inspect the shade tabs and holder for degradation due to extended use and reprocessing. If the device is discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use.
Packaging	• Ensure that the shade tab(s) are completely dry before packaging for sterilization. • A lint-free, disposable cloth may be used to dry the shade tabs. • Uses of FDA-cleared, ISO 11607 compliant paper/plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) are recommended.
Sterilization/ Steam autoclaving	• The shade tabs must be sterilized utilizing steam sterilization. • The following pre-vac sterilization cycles may be used for shade tabs: – 132 °C (270 °F) for 4 minutes with a minimum drying time of 20 minutes. – 134 °C (273 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 18 minutes (recommended only for non-US markets). – 135 °C (275 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 16 minutes. • The following Gravity Displacement cycles may be used: – 132 °C (270 °F) for 15 minutes with a minimum drying time of 30 minutes. – 135 °C (275 °F) for 10 minutes with a minimum drying time of 30 minutes. An alternate method of sterilization is to place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at one of the above listed cycles
Storage	• Do not remove from the pouch until ready for use to prevent contamination. • Instruments sterilized non-bagged should be used immediately. • Store at room temperature, away from moisture or excessive humidity. • To prevent contamination, store processed device in covered storage such as a drawer or cabinet until use. • Prior to use, inspect the pouch. If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use.

Additional Information	• Prior to use, inspect the device. Discard any device which has become damaged, worn, or distorted. • Reassemble for use (replace individual shade tabs in holder) as desired. The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials, and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.
Manufacturer Contact	• Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

4.5 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

[These Instructions for Use are based on Master Version 04]

Neo Spectra® ST flow
Composite fluide de restauration

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire par des professionnels qualifiés.

Table des matières Page

1 Description du produit 15
2 Consignes de sécurité 16
3 Instructions étape par étape 19
4 Hygiène 23
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance 27

1 Description du produit

Le composite de restauration **Neo Spectra® ST flow** est un matériau à base de résine photopolymérisable et radio-opaque visible dont les caractéristiques d'écoulement en font un matériau idéal pour une utilisation sur les dents antérieures et postérieures.
Le composite de restauration **Neo Spectra® ST flow** s'adapte à la paroi de la cavité sans instruments manuels. Les caractéristiques du fluide « empilable » permettent une adaptation parfaite sans effondrement.
Neo Spectra® ST flow est un composite hybride possédant la grande résistance, notamment à l'usure, requise pour les restaurations antérieures et certaines restaurations postérieures, combinée avec une grande brillance et une grande finesse de surface faciles à obtenir.

1.1 Indications
Le composite de restauration Neo Spectra® ST flow est indiqué pour les procédures suivantes :
- Restauration directe de cavités (à l'exception des cavités de classe II soumises à des contraintes occlusales) et lésions.
- Remplissage de défauts et de contre-dépouilles de couronnes, inlays et onlays.
- Espacements.
- Réparation de défauts.
- Matériaux d'obturation des puits et sillons.
- Scellement de restaurations indirectes transmettant la lumière.

1.2 Contre-indications
- L'utilisation du matériau de restauration Neo Spectra® ST flow est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique grave aux résines méthacrylates ou à tout autre ingrédient du produit.

1.3 Conditionnement
Le composite de restauration Neo Spectra® ST flow est disponible en :
- Compula® Tips prédosées
- Seringues

1.4 Composition

Le composite de restauration Neo Spectra® ST flow contient les ingrédients suivants :

- Charges prépolymérisées
- Diméthacrylate TEGDMA et polyméthacrylate multifonctionnel
- Verre d'aluminoborosilicate de baryum
- Fluorure d'ytterbium
- Résines diméthacrylates
- Triméthacrylate
- Dioxydes de silicium hautement dispersés
- Stabilisant UV
- Éthyle-4(diméthylamino)benzoate (photo-accélérateur)
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Camphoroquinone (photo-initiateur)
- Dioxyde de titane
- Pigments d'oxyde de fer
- Agent fluorescent

Système de charge basé sur la technologie SphereTEC®.

La matrice de la charge de Neo Spectra® ST flow est composée de verre d'aluminoborosilicate de baryum, de fluorure d'ytterbium et de pigments (oxyde de fer et dioxyde de titane) selon les teintes.
Le système de charge basé sur la technologie SphereTEC® s'étend de 0,1 à 3,0 µm. Avec les catalyseurs, les additifs, les stabilisants et les pigments (~1% du poids selon la nuance), la charge totale est de :
62,5% du poids ou 40,0% du volume.

1.5 Adhésifs compatibles

Le composite de restauration Neo Spectra® ST flow est utilisé après l'application d'un adhésif dentinaire/amélaire adapté. Il est chimiquement compatible avec les adhésifs dentinaires/amélaires conventionnels à base de (méth)acrylate, y compris les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des composites de restauration photopolymérisables visibles (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.

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

Symbole Informations.

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

2.1 Mises en garde

1. Le matériau contient des méthacrylates et des monomères polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et peuvent causer une irritation par contact avec la peau et des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.
   – **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et lésion possible de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
   – **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact cutané, enlever le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver abondamment avec du savon et de l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
   – **Éviter tout contact avec les tissus mous buccaux/muqueuses** buccales afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, enlever le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
2. La réaction de polymérisation de Neo Spectra® ST flow est exothermique. L'augmentation de la température peut irriter la pulpe ou les tissus mous. Couvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) avec un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium à prise dure (Dycal® Liner) et/ou traiter conformément aux instructions du fabricant de l'adhésif.
3. Neo Spectra® ST flow est exclusivement photopolymérisable. Une photopolymérisation incomplète peut se traduire par des propriétés physiques altérées, un monomère non polymérisé résiduel, des sensibilités postopératoires ou un échec précoce de l'adhérence/la restauration. Voir 3.1.6 Photopolymérisation pour connaître les exigences en matière de longueur d'ondes, de puissance et d'incrément maximal. Vérifier la puissance et le cycle de polymérisation avant chaque utilisation.
4. Il est recommandé aux praticiens et aux patients de porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du Compules® Tips Gun.
5. Neo Spectra® ST flow ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le présent mode d'emploi est laissée à l'appréciation du praticien et sous son unique responsabilité.

- En cas de réfrigération, attendre que le matériau soit à température ambiante avant de l'utiliser.
- Tout contact avec la salive, le sang ou le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Utiliser des mesures de protection pour l'équipe dentaire et les patients, telles que des lunettes, une digue en caoutchouc en fonction de la bonne pratique locale.
- Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les seringues ne peuvent pas être retraitées. Pour protéger les seringues des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, les seringues doivent impérativement être manipulées avec des gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination des seringues si elles sont contaminées.
- En tant que mesure de précaution supplémentaire, les seringues peuvent être protégées contre les débris grossiers, mais non de toutes les contaminations en appliquant une barrière de protection.
- L'utilisation des Compula® Tips en association avec le Dentsply Sirona Compules® Tips Gun est recommandée.
- Pour plus d'informations, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Le matériau doit sortir facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner l'extrusion soudaine du matériau, la rupture du Compula® Tip ou son éjection du Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.

- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage. Ne pas laisser l'aiguille de dépose en tant que capuchon de la seringue. Replacer le capuchon d'origine en le serrant bien après chaque utilisation. Jeter et éliminer correctement les aiguilles de dépose après chaque utilisation, car elles peuvent s'obstruer si le matériau sèche ou reste à l'intérieur.
- Dentsply Sirona fournit l'aiguille d'application adaptée pour la seringue de matériau Neo Spectra® ST flow. Cette aiguille est la seule qui doit être utilisée pour la mise en place du matériau.
- Utiliser uniquement des accessoires propres, correctement désinfectés et stérilisés, ou des accessoires prêts à l'emploi. Ne pas utiliser des applicateurs qui n'ont pas été correctement traités ou retraités avant utilisation. Avant utilisation et chaque réutilisation, les applicateurs doivent impérativement être nettoyés correctement puis passés à l'autoclave (voir 4 Hygiène).
- Par précaution supplémentaire, les applicateurs peuvent être protégés contre les gros débris par l'utilisation d'un manchon de protection, mais ils ne le seront pas contre toutes les contaminations.
- Les Compula® Tips sont fournis prêts à l'emploi et ne doivent pas être traités. Utiliser exclusivement des Compula® Tips neufs, propres et jamais utilisés, rangés dans un endroit fermé, comme un tiroir ou une armoire, à l'abri de toute source de contamination potentielle. Les retirer de leur emballage d'origine au moment de les utiliser avec des mains gantées propres ou à l'aide d'un instrument propre adapté. Pour réduire le risque d'infection, ne pas utiliser les embouts si leur emballage est abîmé ou déchiré.
- Les données existantes sont insuffisantes pour encourager l'utilisation de Neo Spectra® ST flow dans le cas de cavités de classe I avec des largeurs d'isthme au-delà de la zone de la rainure de la dent ou lors du remplacement d'une cupside fonctionnelle. Il peut en résulter une usure excessive ou un échec de la restauration.
- Les données actuelles sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de Neo Spectra® ST flow dans les obturations canalaires. Cela pourrait se traduire par un échec de la restauration.
- 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.
  – Neo Spectra® ST flow est un matériau photopolymérisable. Il ne doit par conséquent pas être exposé 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.
  – Si des fils de rétraction imprégnés de minéraux (p. ex. composés ferriques) et/ou des solutions hémostatiques sont utilisés en association avec les procédures adhésives, le scellement marginal peut être affecté négativement, provoquant des micro-fuites, une coloration sub-superficielle et/ou un échec de la restauration. Si une rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser du fil simple, non imprégné.

2.3 Réactions indésirables

- Contact avec les yeux : Irritation et lésion possible de la cornée.
- Contact avec la peau : Irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- Contact avec les muqueuses : Inflammation (voir 2.1 Mises en garde).

2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inappropriées peuvent diminuer la durée de conservation et entraîner un dysfonctionnement du produit.

- Conserver dans un endroit bien ventilé, à des températures comprises entre 2 °C et 28 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles.

3 Instructions étape par étape

3.1 Application directe – cavités, lésions, réparation

3.1.1 Sélection de la teinte

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

Le composite de restauration Neo Spectra® ST flow 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 teintes universelles CLOUD™ de Neo Spectra® ST flow reproduisent parfaitement les 16 teintes VITA®[1] classiques.

- A1 (= teintes VITA® A1, B1, C1)
- A2 (= teintes VITA® A2, B2, D2)
- A3 (= teintes VITA® A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= teintes VITA® A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= teintes VITA® A4, C4)

Sont également disponibles une teinte Bleach White (BW), ainsi que les teintes dentine opaque D1 et D3 et la teinte émail translucide E1.

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

- Le teintier classique VITA® en association avec l'autocollant i-shade. Les autocollants i-shade Spectra ST peuvent être utilisés pour le composite de restauration Neo Spectra® ST flow et facilitent la sélection des teintes en assignant l'une des cinq teintes universelles CLOUD™ à chacune des 16 teintes VITA® (voir tableau ci-dessous).

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

- Le teintier du composite de restauration Spectra ST consiste en 9 lingotins fabriqués avec un composite ayant des propriétés optiques proches de celle de Neo Spectra® ST flow.

Eviter la contamination du teintier.

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

3.1.2 Préparation des cavités

1. Préparer la cavité de manière à ce qu'il ne reste pas d'amalgame ni de produit de restauration (sauf en cas de réparation d'une restauration par ailleurs en bon état).
2. Utiliser une isolation adéquate, telle qu'une digue en caoutchouc.
3. Rincer la surface avec de l'eau pulvérisée puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentaire.

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

3.1.3 Mise en place et calage de la matrice

1. Placer une matrice (par exemple Mylar, le système de matrices AutoMatrix® ou le système de matrices Palodent®) et un coin. Le brunissage de la matrice améliorera le point de contact et la mise en forme. Le calage préalable ou la mise en place d'un anneau Palodent® V3 est recommandé.

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

Se référer au mode d'emploi du fabricant pour la protection de la pulpe, la préparation et/ou l'application de l'adhésif. Une fois les surfaces correctement traitées, elles doivent impérativement être protégées contre toute contamination. Procéder immédiatement à l'application du matériau de restauration.

3.1.5 Application – conditionnement

Utilisation des seringues

Eviter la contamination de la seringue.

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

1. Retirer le capuchon de l'extrémité de la seringue. Pour garantir un écoulement libre du matériau hors de la seringue, en déposer une petite quantité sur une plaque, à l'écart du patient.
2. Placer l'aiguille de dépose jetable sur l'extrémité de la seringue. Tourner l'aiguille d'1/4 à 1/2 tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour s'assurer qu'elle est correctement positionnée. Tirer sur l'aiguille pour s'assurer qu'elle est bloquée dans la base de la seringue.
3. Neo Spectra® ST flow doit s'écouler librement avec une légère pression. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Si une pression légère ne suffit pas, s'éloigner du patient et vérifier si la seringue n'est pas obstruée.
4. JETER ET ÉLIMINER CORRECTEMENT L'AIGUILLE DE DÉPOSE IMMÉDIATEMENT APRÈS UTILISATION. REMETTRE LE CAPUCHON D'ORIGINE EN PLACE. Ne pas stocker la seringue lorsqu'une aiguille de dépose grise est installée. STOCKER UNIQUEMENT AVEC LE CAPUCHON D'ORIGINE.

Remarque : Après utilisation, il est recommandé de tirer légèrement le piston de la seringue vers l'arrière pour empêcher qu'une quantité importante de matériau ne s'écoule.

Utilisation des Compula® Tips

Usage excessif de la force – Pour réduire le risque de lésion.

1. Appliquer lentement en exerçant une pression constante sur le Compules® Tips Gun.
2. Ne pas exercer une force excessive. Il peut en résulter la rupture du Compula® Tip ou son éjection du Compules® Tips Gun.

1. Insérer le Compula® Tip dans l'ouverture à encoches du Compules® Tips Gun. Assurez-vous que la base de la Compula® Tip soit insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur du Compula® Tip. Le Compula® Tip peut être pivoté sur 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.
3. Appliquer le matériau dans la préparation de cavité en exerçant une pression lente et constante. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

4. Pour enlever le Compula® Tip usagé, s'assurer que le piston du Compules® Tips Gun est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximale. Effectuer un mouvement descendant au niveau de l'extrémité avant du Compula® Tip et le retirer.

3.1.5.1 Application de matériau de restauration

1. Appliquer Neo Spectra® ST flow directement dans la cavité préparée/sur la surface de la dent avec l'embout Compula® Tip ou l'aiguille de la seringue en exerçant une pression lente et constante. Éviter de lever l'aiguille pendant la dépose pour minimiser l'air emprisonné. Les bulles d'air visibles doivent être percées à l'aide d'une sonde propre et aiguisée avant la polymérisation. Le matériau peut être mis en place et photopolymérisé en incréments de 2 mm maximum. Dans les préparations plus profondes, il est recommandé de doubler le temps de polymérisation pour compenser l'irradiance plus faible (voir 3.1.6 Photopolymérisation). Pour une transmission maximale de la lumière et pour réduire la finition, éviter de trop remplir la cavité.

3.1.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec une unité à photopolymérisation visible adéquate conçue pour polymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ), c'est-à-dire une unité avec un pic de spectre se situant entre 440 et 480 nm.
   Avec un éclairement énergétique d'au moins 800 mW/cm², mais ne dépassant pas 2000 mW/cm², polymériser les teintes universelles CLOUD™, BW et E1 en incréments pendant 10 secondes, et les teintes D1 et D3 pendant 30 secondes.
   Lorsque l'éclairement énergétique se situe entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm², polymériser les teintes universelles CLOUD™ et BW pendant 20 secondes, la teinte E1 pendant 10 secondes, et les teintes D1 et D3 pendant 40 secondes.

Temps de polymérisation pour des incréments de 2 mm

Recommandations pour la polymérisation de Neo Spectra® ST flow		
Teinte	**Éclairement énergétique mW/cm²**	**Temps de polymérisation**
A1-A4 et BW	≥ 550 et < 800	20 secondes
	≥ 800 et ≤ 2000	10 secondes
D1, D3	≥ 550 et < 800	40 secondes
	≥ 800 et ≤ 2000	30 secondes
E1	≥ 550 et ≤ 2000	10 secondes

Polymérisation insuffisante – Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate.

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

3.1.7 Finition et polissage

1. Profiler la restauration à l'aide de fraises ou de diamants de finition.
2. Utiliser les instruments Enhance® pour une finition additionnelle.
3. Avant de polir, vérifier que la surface est lisse et exempte de défauts.
4. Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, utiliser des instruments de finition et de polissage Enhance® et Enhance® PoGo® ou de la pâte de polissage Prisma® Gloss™ Regular et Extrafine.

Pour réaliser le contour, la finition et/ou le polissage, respecter les instructions d'utilisation du fabricant.

Toutes les teintes de Neo Spectra® ST flow sont radio-opaques, avec une radio-opacité de 1 mm équivalente à la radio-opacité de 1,8 mm de l'aluminium. L'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. En conséquence, 1 mm de matériau ayant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

3.2 Scellement de restaurations indirectes la lumière

1. Après avoir retiré la restauration temporaire et les résidus de ciment temporaire, nettoyer l'émail et la dentine tel qu'indiqué dans le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.
2. Contrôler l'ajustement et l'esthétique de la restauration.

Conseil technique : L'ajustement occlusal de facettes et d'onlays est optimal après le scellement final.

3.2.1 Traitement de la restauration

Restaurations céramiques/composites

Respecter les instructions du laboratoire dentaire ou du fabricant de la restauration pour le prétraitement, le cas échéant. Les restaurations conçues pour être silanées ou si la surface silanée interne a été perturbée pendant l'essayage, appliquer de l'agent de couplage Calibra® Silane (disponible séparément) conformément aux instructions du fabricant.

3.2.2 Préparation de la dent/prétraitement de la dentine/application de l'adhésif

1. Appliquer l'adhésif conformément au mode d'emploi.



Adhérence retardée ou réduite – Pour réduire le risque d'incompatibilité de l'adhésif.

1. Sélectionner un adhésif compatible avec la photopolymérisation.
2. Respecter les instructions d'utilisation de l'adhésif sélectionné.

2. Toujours se référer et respecter les instructions complètes du fabricant de l'adhésif pour la sélection et l'application de l'adhésif photopolymérisable. Une fois les surfaces correctement traitées, elles doivent impérativement être protégées contre toute contamination. Procéder au scellement avec le matériau Neo Spectra® ST flow immédiatement après l'application de l'adhésif.

3.2.3 Scellement (photopolymérisé)

Avant de commencer, se référer à 3.2.1 Traitement de la restauration et 3.2.2 Préparation de la dent/prétraitement de la dentine/application de l'adhésif.

- Il est recommandé d'utiliser des adhésifs compatibles avec les méthacrylates photopolymérisés initiés par CQ.
- Si les restaurations ont une épaisseur supérieure à 1,0 mm, sont extrêmement opacifiées ou entravent la transmission de la lumière, l'opérateur est invité à sélectionner Calibra® Universal (disponible séparément) et à appliquer la technique de scellement à double photopolymérisation.
- Appliquer l'adhésif sur la surface de scellement de la restauration si les instructions du fabricant de l'adhésif l'exige.

1. Appliquer la teinte de Neo Spectra® ST flow souhaitée avec la seringue directement sur la restauration. Protéger le ciment contre une exposition à la lumière.
2. Mettre la restauration chargée en place. Retirer l'excédent présent sur les bords à l'aide d'un instrument émoussé. Polymériser brièvement (10 secondes ou moins) la partie gingivale uniquement pour fixer la restauration en place. Retirer l'excédent présent sur les bords.

Conseil technique : Le positionnement des bandes de Mylar entre la préparation et la dent adjacente avant la mise en place des facettes aide pour l'isolation et l'enlèvement de l'excédent de ciment. Après avoir retiré l'excédent gingival et avoir fixé la facette en place, retirer l'excédent de ciment interproximal en tirant la bande de Mylar vers le facial, par ex. de la dent vers la surface de restauration.

3.2.4 Polymérisation

Polymérisation insuffisante – Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate.

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

1. Photopolymériser chaque incrément avec une lampe à photopolymérisation visible adéquate, conçue pour polymériser les matériaux contenant un amorceur de 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 chaque zone de la surface de restauration (buccale, linguale et interproximale) pendant au moins 20 secondes. Pour garantir une irradiance suffisante, respecter les instructions de photopolymérisation (par ex. augmenter le temps d'exposition pour compenser la faible irradiance en raison de l'augmentation de la distance entre le guide de lumière/l'aiguille et la surface de restauration).
2. Une fois la polymérisation terminée, vérifier et ajuster l'occlusion si nécessaire. Procéder à la finition et au polissage conformément aux instructions à la section 3.1.7 Finition et polissage.

4 Hygiène

Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
- Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

4.1 Seringues – contamination croisée

Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

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

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

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

Le cas échéant, sécher la seringue avec un chiffon non pelucheux à usage unique.



Un essuyage trop vigoureux risque de détruire l'étiquette.
Essuyez la seringue délicatement.

4.2 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du Compules® Tips Gun qui sont disponibles sur notre site Internet sur https://www.dentsplysirona.com/ifu. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans la langue demandée sous 7 jours. Aux États-Unis, téléphonez au numéro 1-800-532-2855. En dehors des États-Unis, veuillez utiliser le formulaire de commande disponible à cet effet sur https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – contamination croisée



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

1. Ne pas réutiliser les Compula® Tips. Jetez les Compula® Tips conformément aux règlements locaux.

4.4 Instructions pour le traitement du teintier, des onglets du teintier et du support

Instructions pour le traitement du teintier, des onglets du teintier et du support	
Mises en garde	• Les procédures de désinfection de haut niveau n'ont pas été validées. • Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour le support. • Pour chaque onglet du teintier, procéder à la stérilisation en respectant la procédure pour le nettoyage et pour toute désinfection facultative/intermédiaire. • La stérilisation à l'autoclave à vapeur est appropriée et recommandée pour les onglets du teintier. • Ne pas passer le support à l'autoclave à vapeur. • Ne pas nettoyer/désinfecter le support dans un laveur-désinfecteur automatisé. • Appliquer les 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 de brosse métallique dure pour nettoyer le dispositif en raison du risque de rayure et de dégradation mécanique. • 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. • La température des onglets du teintier ne doit pas dépasser 137 °C. • Ne pas utiliser du glutaraldéhyde à base de phénol. • Toujours utiliser une solution de nettoyage au pH neutre autorisée pour les instruments. • Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retraité avant utilisation. • Les onglets du teintier doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Dans les pays imposant une procédure en trois étapes, où la désinfection précède la stérilisation, les onglets du teintier doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

Limites du retraitement	• Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. • L'utilisation du produit au-delà de sa durée d'utilisation prévue peut entraîner la détérioration du matériel et accroître le risque de contamination croisée des patients. • L'efficacité des méthodes de stérilisation à froid liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	• Retirer, immédiatement après l'utilisation, chaque onglet du teintier exposé du support exposé pour le traitement. • Ne pas laisser de résidu ou toute forme de contamination sécher sur le dispositif. Retirer le plus gros des salissures/les débris visibles en essuyant, brossant et/ou en rinçant à l'eau. • Amener à la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous. • Il est recommandé de retraiter l'instrument dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. • Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.
Préparation avant le nettoyage	• Toujours retirer les onglets du support avant le traitement.
Nettoyage : Mécanique	• Respecter les instructions du fabricant de produits chimiques relatives à la solution de nettoyage et de désinfection en tenant compte des taux de concentration, des durées de contact, des niveaux de remplissage, des procédures de dégazage, etc. • La solution recommandée est la solution de nettoyage pour instruments Resurge® diluée dans un rapport de 14,8 ml pour 3,8 litres d'eau à 35 °C-40 °C ou une solution de nettoyage enzymatique équivalente. • Plonger les onglets et le support dans un bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant au moins 20 minutes, sauf indication contraire du fabricant de la solution. • Rincer à l'eau potable du robinet pendant au moins 30 secondes. • Laisser sécher à l'air. • Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.
Nettoyage : Manuel	• Préparer la solution de nettoyage pour les instruments en suivant les recommandations du fabricant. • La solution recommandée est la solution de nettoyage pour instruments Resurge® diluée dans un rapport de 14,8 ml pour 3,8 litres d'eau à 35 °C-40 °C. • Utiliser la solution nettoyante conformément aux instructions sur l'étiquette et utiliser une brosse en nylon douce en accordant une attention particulière aux joints et fentes. • Rincer à l'eau potable tiède du robinet (35 °C-40 °C) pendant au moins 30 secondes. • Laisser sécher à l'air. • Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire. • **Remarque :** dans les pays européens, il est possible d'utiliser le produit FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Allemagne.

Désinfection : Manuelle	Désinfection par essuyage • Pour désinfecter le dispositif, essuyer soigneusement toutes les surfaces avec une lingette neuve jetable et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire (41,58% d'alcool isopropylique, 0,24% de composés d'ammonium). • Utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour garantir que toute la surface externe traitée, y compris les joints et les fentes, reste visiblement mouillée pendant la durée de contact recommandée par le fabricant de la solution. • Accorder une attention particulière à toutes les jonctions et fentes pendant l'essuyage. • Rincer le dispositif d'application à l'eau tiède courante (40 °C, potable) pendant 30 secondes pour éliminer la solution désinfectante. • Sécher le dispositif avec un chiffon sec non pelucheux à usage unique ou une lingette à usage unique.
Nettoyage et désinfection : Automatisé	• **Remarque :** les instructions suivantes s'appliquent uniquement aux onglets du teintier. Ne pas utiliser de désinfecteur thermique pour le support. Cela risquerait de le déformer ou de l'abîmer. • **Remarque :** retirer chaque onglet du teintier pour le nettoyage et la désinfection automatiques. • Un désinfecteur thermique conforme à la norme ISO 15883 peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques. • Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, calibré et approuvé conformément à la norme ISO 15883. • Suivre les instructions du fabricant pour le choix des solutions et des programmes. • Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable. • Éliminer les éventuelles contaminations grossières des onglets du teintier avec une brosse souple et sous l'eau courante. • Placer les onglets du teintier dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices du dispositif. • Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 ≥ 3000 (par exemple 5 min à ≥ 90 °C) (par exemple Miele Vario TD) à l'aide de détergents appropriés (par exemple neodisher® MediClean et le neodisher® Z, tous deux du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne ou un équivalent). • À la fin du cycle, effectuer un contrôle visuel des onglets du teintier pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés suite à une utilisation prolongée et au traitement répété. Jeter les onglets du teintier et ne pas les utiliser s'ils sont décolorés, fissurés, usés, déformés, etc. • Procédez à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage et de désinfection automatisés.
Séchage	Les instructions de séchage figurent à la section « Nettoyage et/ou désinfection » ci-dessus.
Entretien, inspection et test	• Effectuer un contrôle visuel des onglets du teintier et du support pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés suite à une utilisation prolongée et au traitement répété. Jeter le dispositif et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc.
Emballage	• Vérifier que les onglets du teintier sont totalement secs avant de les emballer en vue de la stérilisation. • Sécher les onglets du teintier avec un chiffon non pelucheux à usage unique. • Il est recommandé d'utiliser des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. les sacs de stérilisation AssurePlus®) approuvés par la FDA et conformes à la norme ISO 11607.

Stérilisation/ autoclavage à la vapeur	• Les onglets du teintier doivent impérativement être stérilisés à la vapeur. • Les cycles suivants de stérilisation à pré-vide peuvent être utilisés pour les onglets du teintier : – 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage minimal de 20 minutes. – 134 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 18 minutes (recommandé uniquement pour les marchés autres que les États-Unis). – 135 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 16 minutes. • Les cycles de déplacement par gravité suivants peuvent être utilisés : – 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. – 135 °C pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. Une autre méthode de stérilisation consiste à placer les instruments non emballés dans le stérilisateur à vapeur et d'exécuter un des cycles ci-dessus.
Stockage	• Pour prévenir toute contamination, ne pas sortir les instruments du sac avant leur utilisation. • Les instruments stérilisés non emballés doivent être utilisés immédiatement. • Rangez à température ambiante et à l'abri de l'humidité. • Pour prévenir toute contamination, conserver l'instrument traité dans un lieu fermé, tel que tiroir ou armoire, jusqu'à son utilisation. • Inspecter le sac avant utilisation. Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retraité avant utilisation.
Informations complémentaires	• Inspecter le dispositif avant utilisation. Jeter tout dispositif endommagé, usé ou déformé. • Réassembler pour utilisation (replacer chaque onglet du teintier sur le support) selon les préférences. Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus.
Coordonnées du fabricant	• Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

4.5 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

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) : ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Composite restaurador fluido

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

Contenido Página

1 Descripción del producto 29
2 Notas de seguridad 30
3 Instrucciones paso a paso..... 33
4 Higiene..... 37
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia 41

1 Descripción del producto

Neo Spectra® ST flow es un composite restaurador de resina radiopaco y fotocurado visible con características de flujo que lo hacen ideal para su uso en dientes anteriores y posteriores.
El composite restaurador **Neo Spectra® ST flow** se adapta a la pared de la cavidad sin usar instrumentos de mano. Las características únicas de flujo "apilable" permiten una adaptación altamente precisa sin deformaciones.
Neo Spectra® ST flow es un compuesto híbrido que posee la elevada solidez y resistencia al desgaste que requieren las restauraciones anteriores y ciertas restauraciones posteriores, y permiten obtener con facilidad un gran brillo y suavidad superficiales.

1.1 Indicaciones

El composite restaurador Neo Spectra® ST flow está indicado para las siguientes intervenciones:
- Restauración directa de cavidades (excepto con carga oclusal de clase II) y lesiones.
- Obturación de defectos y retenciones en coronas, inlays y onlays.
- Rellenos.
- Reparación de defectos.
- Sellado de fosas y fisuras.
- Cementación de restauraciones indirectas transmisibles por luz.

1.2 Contraindicaciones

- El material restaurador Neo Spectra® ST flow está contraindicado para el uso en pacientes con antecedentes de reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los demás componentes.

1.3 Formas de administración

El composite restaurador Neo Spectra® ST flow está disponible en estos formatos:
- Compula® Tips predosificadas
- Jeringas

1.4 Composición

El composite restaurador Neo Spectra® ST flow está compuesta por:

- Relleno prepolimerizado
- Polimetacrilato multifuncional de dimetacrilato TEGDMA
- Vidrio de bario-aluminio-borosilicato
- Fluoruro de iterbio
- Resinas de dimetacrilato
- Trimetacrilato
- Dióxidos de silicio altamente dispersos
- Estabilizante UV
- Etil-4(dimetilamino)benzoato (fotoacelerador)
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Canforquinona (fotoiniciador)
- Dióxido de titanio
- Pigmentos de óxido de hierro
- Agente fluorescente

Sistema de relleno basado en SphereTEC®.

La matriz de relleno del composite restaurador Neo Spectra® ST flow está compuesta por vidrio de bario-aluminio-borosilicato, fluoruro de iterbio y pigmentos (óxido de hierro y dióxido de titanio), según el color.
El sistema de relleno basado en rellenos SphereTEC® tiene un rango de 0,1 a 3,0 µm. Incluyendo los catalizadores, aditivos, estabilizadores y pigmentos (~1% en peso, según el color) el relleno total es el siguiente:
62,5 peso % o 40,0 volumen %.

1.5 Adhesivos compatibles

El composite restaurador Neo Spectra® ST flow se usa tras la aplicación de un adhesivo de dentina/esmalte adecuado y es compatible químicamente con adhesivos de dentina/esmalte dental basados en (met)acrilato no convencionales, como los adhesivos de Dentsply Sirona, diseñados para usarse con composites restauradores fotocurados visibles (véanse las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado).

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

Símbolo de información.

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

2.1 Advertencias

1. Este material contiene metacrilatos y monómeros polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar sensibilización por contacto con la piel y dermatitis alérgica por contacto en personas sensibles.
   - **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritación y posible daño en las córneas. En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua abundante y busque atención médica.
   - **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritación y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, es posible que aparezcan irritaciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, elimine el material con algodón y alcohol y limpie en profundidad con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o sarpullido, interrumpa el uso y busque atención médica.
   - **Evite el contacto con los tejidos orales blandos y las mucosas** para evitar inflamaciones. Si se produce un contacto accidental, elimine el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con mucha agua y expectore/evacúe el agua. Si la inflamación o la mucosa persisten, busque atención médica.
2. La reacción de curado de Neo Spectra® ST flow es exotérmica. El aumento de la temperatura puede irritar la pulpa o los tejidos blandos. Cubra la dentina cerca de la pulpa (menos de 1 mm) con un revestimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (Dycal® Liner), o trátela siguiendo las instrucciones del fabricante del adhesivo.
3. Neo Spectra® ST flow solo polimeriza con luz. Una fotopolimerización incompleta puede provocar la reducción de las propiedades físicas, un monómero residual no curado, sensibilidad postoperatoria o un fracaso prematuro de la adhesión o de la restauración. Consulte 3.1.6 Fotocurado los requisitos referentes a la longitud de onda, la potencia y el incremento máximo. Compruebe la potencia de la lámpara y el ciclo de polimerización antes de cada uso.
4. Cuando utilice la Compules® Tips Gun tanto usted como el paciente deben usar gafas protectoras.
5. Neo Spectra® ST flow no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para usarse como se especifica en las instrucciones de uso. Un uso de este producto que no coincida con lo especificado en estas instrucciones de uso será a discreción del profesional dental y bajo su entera responsabilidad.

- Si refrigera el material, permita que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Tome medidas de protección para el equipo dental y los pacientes como gafas y diques de goma de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- Los dispositivos con la indicación “un solo uso” en la etiqueta están pensados para un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Las jeringas no se pueden reprocesar. Para evitar exponer las jeringas a gotas o salpicaduras de fluidos corporales o a manos contaminadas, es obligatorio manipular las jeringas con guantes limpios/desinfectados. Deseche las jeringas contaminadas.
- Como medida preventiva adicional, las jeringas se pueden proteger del exceso de residuos (pero no de toda la contaminación) con una barrera protectora.
- Se recomienda usar las Compula® Tips con la Compules® Tips Gun de Dentsply Sirona.
- Para más información, consulte las Instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun de Dentsply Sirona.
- El material se debe extrudir con facilidad. NO USE FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede provocar una extrusión imprevista del material o hacer que la Compula® Tip se rompa o se expulse de la Compules® Tips Gun de Dentsply Sirona.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso. No use la punta dosificadora como tapón de la jeringa. Vuelva a colocar firmemente la tapa original después de cada uso. Deseche adecuadamente las puntas dosificadoras después de su uso, ya que la punta puede obstruirse si el material se seca o se asienta en su interior.

- Dentsply Sirona suministra la punta dosificadora adecuada para la jeringa del composite restaurador Neo Spectra® ST flow. Esta es la única punta que se debe usar para la colocación del material.
- Utilice únicamente accesorios listos para usar o limpios y desinfectados y esterilizados correctamente. No use dispensadores que no se hayan procesado o reprocesado adecuadamente antes del uso. Antes del uso y de cada uso posterior, los dispensadores se deben limpiar y esterilizar como corresponde en el autoclave (véase 4 Higiene).
- Como medida de precaución adicional, se puede usar una barrera protectora para proteger la jeringa de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes.
- Las Compula® Tips se suministran listas para usar y no deben procesarse antes de su uso. Utilice únicamente Compula® Tips nuevas, limpias y sin usar, conservadas en un lugar cubierto, como cajones o armarios, lejos de cualquier posible contaminación y sacadas de su envase original con guantes o con un instrumento adecuado limpio en el momento en que vayan a utilizarse. Para reducir el riesgo de infección, no utilice las puntas si el envase no se encuentra en perfecto estado o está dañado.
- No existen datos suficientes para apoyar el uso de Neo Spectra® ST flow en cavidades de Clase I con anchos de istmo más allá de las áreas de surco central, o cuando se reemplaza una cúspide funcional. Se puede producir un desgaste excesivo o un fallo en la restauración.
- No se disponen de datos suficientes que avalen el uso de Neo Spectra® ST flow en las obturaciones de los conductos radiculares. Puede producirse el fracaso de la restauración.
- Interacciones:
  – No utilice materiales que contengan peróxido de hidrógeno o eugenol con este producto, porque pueden interferir en el fraguado del producto.
  – Neo Spectra® ST flow es un material fotpolimerizable. Por este motivo, no debe 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.
  – Si los hilos retractores impregnados con minerales (p. ej., compuestos férricos) o las soluciones hemostáticas se usan conjuntamente con procedimientos adhesivos, el sellado marginal puede verse afectado, lo que puede hacer que aparezcan microfugas, manchas bajo la superficie o fallos en la restauración. Si es necesario realizar una retracción gingival, se recomienda utilizar un hilo común no impregnado.

2.3 Reacciones adversas
- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en las córneas.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Es posible que aparezcan sarpullidos rojizos en la piel.
- Contacto con las membranas mucosas: Inflamación (véase 2.1 Advertencias).

2.4 Condiciones de almacenamiento

Unas condiciones de almacenamiento inapropiadas pueden acortar la vida útil del producto y causar su mal funcionamiento.
- Almacene en un lugar con buena ventilación con temperaturas entre 2 °C y 28 °C.
- Manténgalo alejado de la luz solar directa y protéjalo de la humedad.
- No lo congele.
- No lo use después de fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Aplicación directa – cavidades, lesiones, reparación

3.1.1 Selección de color

1. Antes de seleccionar el color, limpie la superficie del diente con pasta profiláctica para eliminar la placa o manchas superficiales.
2. Seleccione el color mientras se hidratan los dientes.

El composite restaurador Neo Spectra® ST flow ha sido científicamente diseñado para permitir al esmalte y la dentina de la estructura dental mezclarse con el compuesto con un resultado translúcido muy realista. Los colores CLOUD™ universales del composite restaurador Neo Spectra® ST flow reproducen adecuadamente los 16 colores VITA®[1] tradicionales.

- A1 (= VITA® colores A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® colores A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® colores A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® colores A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® colores A4, C4)

También hay disponibles un color Bleach White Shade (BW), así como los colores de dentina opacos D1 y D3 y el color de esmalte translúcido E1.

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

- La guía de colores clásica de VITA® en combinación con la etiqueta i-shade. Las etiquetas Spectra ST i-shade se pueden usar para el composite restaurador Neo Spectra® ST flow y facilitan la selección de color al asignar uno de los cinco colores CLOUD™ universales a cada uno de los 16 colores VITA® (ver la tabla a continuación).

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

- La guía de colores del composite de restauración Spectra ST está compuesta por 9 pestañas de colores fabricadas de un composite con propiedades ópticas parecidas a las del composite restaurador Neo Spectra® ST flow.

Para evitar la contaminación de la guía de colores.

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

3.1.2 Preparación de la cavidad

1. Prepare la cavidad de manera que no quede amalgama ni restaurador residual (a menos que se repare una restauración por lo demás apropiada).
2. Use un medio de aislamiento apropiado como un dique de goma.
3. Enjuague la superficie pulverizando agua y elimine el agua sobrante con cuidado. No reseque la estructura del diente.

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

3.1.3 Colocación de matrices y acuñamiento

1. Coloque una matriz (por ejemplo, Mylar, sistema de matriz AutoMatrix® o sistema de matriz Palodent®) y una cuña. Pulir la banda de la matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda colocar anillos Palodent® V3 o realizar un preacuñamiento.

3.1.4 Protección de la pulpa, acondicionamiento de los dientes/tratamiento previo de la dentina, aplicación de adhesivos

Consulte las indicaciones de uso del fabricante del adhesivo para la protección de la pulpa, el acondicionamiento de los dientes o la aplicación del adhesivo. Una vez se hayan tratado las superficies adecuadamente, deben mantenerse sin contaminar. Proceda inmediatamente a colocar el material restaurador Neo Spectra® ST flow.

3.1.5 Aplicación – entrega

Usar jeringas

Evite la contaminación de la jeringa.

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

1. Retire el tapón del extremo de la jeringa. Para asegurar el libre flujo de material por la jeringa, exprima una pequeña cantidad sobre una almohadilla, fuera del campo del paciente.
2. Conecte una boquilla de aplicación desechable al extremo de la jeringa. Gire la punta en sentido horario 1/4 a 1/2 vuelta para asegurar que se ha fijado completamente. Tire de la punta para asegurar que está bloqueada en el anillo de retención de la jeringa.
3. El composite restaurador Neo Spectra® ST flow debería fluir libremente con ligera presión. NO USE FUERZA EXCESIVA. Si se requiere más que una presión suave, retírelo del paciente y compruebe si hay obstrucción.
4. DESECHE ADECUADAMENTE LA PUNTA DOSIFICADORA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU USO. VUELVA A COLOCAR LA TAPA ORIGINAL. No guarde la jeringa con la punta gris en su posición. GUÁRDELA SOLO CON LA TAPA ORIGINAL.

Nota: Se recomienda tirar suavemente del émbolo de la jeringa después de su uso, para prevenir un flujo excesivo de material.

Usar las Compula® Tips

Fuerza excesiva – Para disminuir el riesgo de lesiones.

1. Aplique una presión lenta y constante sobre la Compules® Tips Gun.
2. No use fuerza excesiva. La rotura o eyección de la Compula® Tip de la Compules® Tips Gun puede resultar en lesiones.

1. Inserte la Compula® Tip en la abertura dentada de la Compules® Tips Gun. Asegúrese de que el collar de la Compula® Tip se inserte primero.
2. Retire el tapón coloreado de la Compula® Tip. Puede girar la Compula® Tip 360° para obtener el ángulo de entrada correcto para insertarla en la cavidad o en la bandeja de mezcla.
3. Aplique el material directamente en la preparación de la cavidad ejerciendo una presión lenta y constante. NO USE FUERZA EXCESIVA.
4. Para retirar la Compula® Tip utilizada, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tips Gun esté completamente retirado hacia atrás permitiendo que el mango se abra hasta su posición más ancha. Aplique un movimiento hacia abajo hacia la parte frontal de la Compula® Tip y retire.

3.1.5.1 Aplicar el restaurador

1. Aplique el composite restaurador Neo Spectra® ST flow directamente en la preparación de la cavidad/superficie del diente desde la Compula® Tip o la punta de la jeringa usando una presión lenta y constante. Evite levantar la punta durante la aplicación para minimizar la acumulación de aire. Se debe perforar cualquier burbuja de aire visible con un explorador afilado antes del curado. El material se puede colocar y fotocurar con porciones de hasta 2 mm. En preparaciones más profundas se recomienda usar el doble de tiempo de curado para compensar la baja irradiancia (véase 3.1.6 Fotocurado) Para la máxima transmisión de luz y para minimizar el acabado, no llene en exceso la cavidad.

3.1.6 Fotocurado

1. Fotocure cada área de la superficie de restauración con una unidad de fotocurado visible adecuada, diseñada para curar materiales que contengan iniciador de canforquinona (CQ), es decir, con una salida espectral máxima de 440-480 nm.
   Con una irradiancia de como mínimo 800 mW/cm^2, pero nunca superior a 2000 mW/cm^2, cure los incrementos de los colores universales CLOUD™, BW y E1 durante 10 segundos y los colores D1 y D3, durante 30 segundos.
   Si la irradiancia mínima se encuentra entre 550 mW/cm^2 y 800 mW/cm^2, cure los colores universales CLOUD™ y BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos, y los colores D1 y D3, durante 40 segundos.

Tiempo de curado para incrementos de 2 mm

Recomendaciones de curado con Neo Spectra® ST flow		
Color	**Irradiancia mW/cm^2**	**Tiempo de curado**
A1-A4 y BW	≥ 550 y < 800	20 segundos
	≥ 800 y ≤ 2000	10 segundos
D1, D3	≥ 550 y < 800	40 segundos
	≥ 800 y ≤ 2000	30 segundos
E1	≥ 550 y ≤ 2000	10 segundos

Curado insuficiente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la irradiancia mínima
4. Cure el área de cada porción durante el tiempo de curado recomendado.
5. Compruebe la distancia hacia la superficie que se vaya a curar.

3.1.7 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración con fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice dispositivos de acabado Enhance® para acabados adicionales.
3. Antes de pulir, compruebe que la superficie está lisa y libre de defectos.
4. Para una restauración brillante, recomendamos Enhance® y Enhance® PoGo®, instrumentos de acabado y pulido o Prisma® Gloss™ Pasta pulidora regular y extrafina.

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

Todos los colores del composite restaurador Neo Spectra® ST flow son radiopacos, con una radiopacidad de 1 mm equivalente a la radiopacidad de 1,8 mm del aluminio. El aluminio tiene una radiopacidad similar a la de la dentina. Así, 1 mm de material con una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina.

3.2 Cementación de restauraciones indirectas transmisibles por luz

1. Después de retirar la restauración provisional y cualquier resto de cemento provisional, limpie el esmalte y la dentina siguiendo las instrucciones del fabricante del adhesivo.
2. Compruebe el ajuste y el aspecto de la restauración.

Consejo técnico: El ajuste oclusal de las carillas y los onlays se realiza mejor después de la cementación final.

3.2.1 Tratamiento de la restauración

Restauraciones de cerámica/composite

Si fuera necesario, siga instrucciones del laboratorio dental o del fabricante de la restauración para el tratamiento previo. Las restauraciones diseñadas para ser silanadas o si la superficie interna silanada ha sido alterada durante la prueba, aplique el agente de acoplamiento Calibra® Silane (disponible por separado) conforme a las instrucciones del fabricante.

3.2.2 Acondicionamiento dental/tratamiento previo de la dentina/aplicación adhesiva

1. Proceda con la aplicación del adhesivo como se indica en las indicaciones de uso completas.



Adhesión retardada o reducida – Para disminuir el riesgo de incompatibilidad con el adhesivo.

1. Seleccione el adhesivo fotocurado compatible.
2. Siga las indicaciones de uso del adhesivo.

2. Siempre consulte y siga las indicaciones completas del fabricante del adhesivo para la selección y aplicación del adhesivo fotocurable apropiado. Una vez se hayan tratado las superficies adecuadamente, deben mantenerse sin contaminar. Proceda inmediatamente después de la aplicación del adhesivo a la cementación con el material Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 Cementación (fotocurado)

Antes de proceder, consulte 3.2.1 Tratamiento de la restauración y 3.2.2 Acondicionamiento dental/tratamiento previo de la dentina/aplicación adhesiva.

- Se recomienda el uso de adhesivos compatibles con metacrilatos fotocurables iniciados por CQ.
- Si las restauraciones superan el 1,0 mm de espesor, son muy opacas, o impiden la transmisión de luz,se insta al usuario a seleccionar Calibra® Universal (disponible por separado) y a seguir la técnica de cementación por curado doble.
- Aplique adhesivo a la superficie de unión interna de la restauración si se indica así en las indicaciones del fabricante del adhesivo.

1. Aplique el color deseado del material Neo Spectra® ST flow desde la jeringa directamente sobre la restauración. Proteja el cemento contra la exposición a la luz.
2. Coloque la restauración cargada en su posición. Elimine el exceso de los bordes con un instrumento despuntado. Realice un fotocurado breve (10 segundos o menos) de la sección gingival para mantener la restauración en su sitio. Elimine cualquier exceso de los bordes.

Consejo técnico: La colocación de las tiras mylar entre la preparación y el diente adyacente antes de colocar las carillas ayuda al aislamiento y a la limpieza del exceso de cemento. Después de eliminar el exceso gingival y de fijar la carilla en su posición, elimine el exceso de cemento interproximal tirando de la tira mylar hacia el rostro, es decir, desde el diente hacia la superficie de la restauración.

3.2.4 Curado

Curado insuficiente – Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de curado.
3. Compruebe la irradiancia mínima
4. Cure el área de cada porción durante el tiempo de curado recomendado.
5. Compruebe la distancia hacia la superficie que se vaya a curar.

1. Fotocure con una unidad de fotocurado visible adecuada diseñada para curar materiales que contengan iniciador de canforquinona (CQ), es decir, con un valor máximo de espectro que oscile entre 440 y 480 nm y una irradiancia de 800-2000 mW/cm². Cure cada área de la superficie de la restauración (bucal, lingual e interproximal) durante al menos 20 segundos. Para garantizar una irradiancia adecuada, siga las instrucciones de la lámpara de polimerizaci ón de curado (por ejemplo, aumente el tiempo de exposición para compensar la irradiancia inferior debido a la mayor distancia entre la guía de luz/punta y la superficie de restauración).
2. Después del fotocurado, compruebe y ajuste la oclusión según sea necesario. Proceda a realizar el acabado y el pulido, tal y como se describe en la sección 3.1.7 Acabado y pulido.

4 Higiene

Contaminación cruzada – Para disminuir el riesgo de infección.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

4.1 Jeringas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada – Para disminuir el riesgo de infección.

- Las jeringas no se pueden reprocesar.
- Para evitar exponer las jeringas a gotas o salpicaduras de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manipular las jeringas con guantes limpios/desinfectados. No reutilice las jeringas contaminadas.
- Elimine las jeringas contaminadas de acuerdo con las regulaciones locales.

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

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

En caso necesario, seque la jeringa con un paño desechable que no suelte pelusa.

Si frota con demasiada fuerza se puede destruir la etiqueta.

Limpie la jeringa suavemente.

4.2 Compules® Tips Gun

Para instrucciones de reprocesamiento consulte las instrucciones de uso del Compules® Tips Gun disponibles en nuestra página web en https://www.dentsplysirona.com/ifu. Si lo solicita, le enviaremos una copia impresa gratuita en el lenguaje que desee en un plazo de 7 días. En los EE.UU., llame al 1-800-532-2855. Fuera de los EE. UU., use el formulario de pedido de https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – contaminación cruzada

Contaminación cruzada – Para disminuir el riesgo de infección.

1. No reutilice las boquillas Compula® Tips. Deseche las boquillas Compula® Tips de acuerdo con las disposiciones locales.

4.4 Instrucciones para el procesamiento de la guía de color, las muestras de los tonos y el soporte

Instrucciones para el procesamiento de la guía de color, las muestras de los tonos y el soporte	
Advertencias	• Los procedimientos de desinfección de alto nivel no han sido validados. • Para el soporte es apropiada una desinfección de nivel intermedio. • Para las muestras individuales de los tonos, proceda a la esterilización después de la limpieza y de cualquier otra desinfección opcional/intermedia. • Para las muestras individuales de los tonos es adecuada y se recomienda la esterilización en autoclave de vapor. • No esterilice el soporte en autoclave de vapor. • No limpie ni desinfecte el soporte en una lavadora desinfectadora automática. • Respete las medidas adecuadas para la prevención de infecciones, como un 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 alambre duras para limpiar el dispositivo, porque se podría rallar o producir una degradación mecánica. • Use solo una solución desinfectante de eficacia probada y registrada por la EPA (y/o aprobada por el Ministerio de Salud de Canadá) y conforme a las instrucciones de uso de su fabricante. • No permita que la temperatura de las muestras de los tonos supere los 137 °C. • No utilice glutaraldehído a base de fenol. • Use siempre una solución limpiadora de instrumentos de pH neutro si está autorizada. • Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso. • Las muestras de los tonos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. En los países donde es obligatorio un proceso de tres pasos, en el que debe desinfectarse antes de esterilizar, las muestras de los tonos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso.

Limitaciones en el reprocesamiento	• El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. • El uso del dispositivo más allá de su vida útil puede provocar daños en el equipo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada para el paciente. • La eficacia de los métodos de esterilización en líquidos fríos, 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	• Inmediatamente después del uso, quite las muestras individuales de los tonos expuestas del soporte expuesto para su procesamiento. • No deje que los residuos ni la contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad/la contaminación gruesa con un paño, con un cepillo y/o enjuagando el dispositivo bajo del chorro de agua corriente. • Transporte el producto a la zona de procesamiento y siga las instrucciones validadas para el procesamiento que figuran a continuación. • Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. • Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.
Preparación previa a la limpieza	• Desmonte siempre las muestras individuales del soporte antes del procesamiento.
Limpieza: Mecánica	• Es preciso seguir las instrucciones del fabricante del producto químico para la solución de limpieza y desinfección; se deben respetar las concentraciones, los tiempos de contacto, el nivel de llenado, los procesos de desgasificación, etc. • La solución para la limpieza de instrumentos recomendada es Resurge® mezclada con 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C o una solución de limpieza enzimática equivalente. • Sumerja las muestras y el soporte en un baño ultrasónico con la solución preparada durante al menos 20 minutos, o el tiempo especificado por el fabricante de la solución. • Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. • Deje secar al aire. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza y la desinfección.
Limpieza: Manual	• Prepare la solución para la limpieza de los instrumentos siguiendo las recomendaciones del fabricante. • La solución para la limpieza de instrumentos recomendada es Resurge® mezclada con 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C. • Use la solución de limpieza siguiendo las instrucciones de la etiqueta y cepille con un cepillo blando de nailon, poniendo especial atención en las juntas y las hendiduras. • Aclare bajo el chorro de agua corriente tibia, que debe ser como mínimo potable (35 °C-40 °C), durante al menos 30 segundos. • Deje secar al aire. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza. • **Nota:** En los mercados europeos puede usarse el FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Alemania.

Desinfección: Manual	Desinfección mediante frotado • Para desinfectar el dispositivo, frote a fondo todas las superficies con una toallita desechable nueva y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida (IPA al 41,58%, compuestos de amonio al 0,24%). • Use más toallitas según necesite para asegurar que toda la superficie exterior, incluidas las juntas y las hendiduras, permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante de la solución. • Durante el frotado, preste especial atención a todas las juntas y hendiduras. • Enjuague el aplicador bajo el chorro de agua corriente tibia (40 °C, potable) durante 30 segundos para eliminar la solución desinfectante. • Seque el dispositivo con un paño seco, desechable y sin pelusa o con una toallita desechable.
Limpieza y desinfección: Automática	• **Nota:** Las instrucciones siguientes son válidas solo para las muestras de los tonos. No use una termodesinfectadora para el soporte. El soporte podría deformarse o verse afectado. • **Nota:** Retire las muestras individuales de los tonos para la limpieza y la desinfección automáticas. • Para la limpieza y la desinfección automáticas puede usar un termo-desinfector que cumpla la norma ISO 15883. • Utilice únicamente una lavadora desinfectadora adecuadamente mantenida y calibrada conforme a ISO 15883. • Siga las instrucciones de uso del fabricante para seleccionar las soluciones y los programas. • Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. • En caso de contaminación gruesa en las muestras de los tonos, elimínela con un cepillo blando y agua corriente. • Coloque las muestras de los tonos en la lavadora desinfectadora de forma que el agua y el detergente puedan entrar y salir de los orificios. • Encienda el programa de desinfección con un valor A0 ≥ 3000 (p. ej. 5 minutos a ≥ 90 ºC) (p. ej. Miele Vario TD), utilizando detergentes apropiados (p. ej. neodisher® MediClean y neodisher® Z, ambos son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania o equivalente) • Una vez que el ciclo se haya completado, inspeccione visualmente las muestras de los tonos para comprobar si presentan degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si las muestras de los tonos están decoloradas, agrietadas, desgastadas, deformadas, etc., deséchelas y no las utilice. • Proceda a la esterilización después de la limpieza y la desinfección automáticas.
Secado	Las instrucciones de secado están incluidas en el apartado de limpieza y/o desinfección anterior.
Mantenimiento, inspección y prueba	• Inspeccione visualmente las muestras de los tonos y el soporte para comprobar si presentan degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si el producto está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice.
Envasado	• Asegúrese de que las muestras de los tonos estén completamente secas antes de envasarlas para la esterilización. • Para secar las muestras de los tonos puede usar un paño sin pelusa desechable. • Se recomiendan bolsas para esterilizar con vapor de papel/plástico aprobadas por la FDA, conforme a ISO 11607 (p. ej., bolsas de esterilización AssurePlus®).

Esterilización/ desinfección con vapor en autoclave	• Las muestras de los tonos se deben esterilizar con vapor en autoclave. • Para las muestras de los tonos se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización con prevacío: – 132 °C durante 4 minutos con un tiempo mínimo de secado de 20 minutos. – 134 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 18 minutos (recomendado solo para mercados distintos de EE. UU.). – 135 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 16 minutos. • Se pueden usar los ciclos de desplazamiento por gravedad siguientes: – 132 °C durante 15 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos. – 135 °C durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos. Un método alternativo a la esterilización es colocar los instrumentos sin embolsar en el esterilizador de vapor y realizar uno de los ciclos anteriormente mencionados.
Conservación	• No saque el instrumento de la bolsa hasta que se vaya a usar para evitar la contaminación. • Los instrumentos esterilizados sin embolsar se deben usar inmediatamente. • Guarde a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. • Para evitar la contaminación, guarde el producto procesado en un lugar cerrado, como un cajón o un armario, hasta su uso. • Antes del uso, inspeccione la bolsa. Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso.
Información adicional	• Antes del uso, inspeccione el dispositivo. Deseche el dispositivo que esté dañado, desgastado o deformado • Monte de nuevo los componentes (sustituya las muestras individuales de los tonos en el soporte) como desee. Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso.
Información de contacto del fabricante	• Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

4.5 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Płynny materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

Spis treści Strona

1 Opis produktu 43
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa 44
3 Instrukcja krok po kroku 47
4 Higiena 52
5 Numer serii, termin ważności i korespondencja 56

1 Opis produktu

Materiał kompozytowy do wypełnień **Neo Spectra® ST flow** jest utwardzanym światłem widzialnym, kontrastującym w promieniowaniu RTG, kompozytowym materiałem wypełnieniowym na bazie żywicy metakrylanowej. Jego właściwości zapływania sprawiają, że jest idealny do stosowania w obszarze zębów przednich i bocznych.
Materiał kompozytowy do wypełnień **Neo Spectra® ST flow** dostosowuje się do ścian ubytku bez stosowania instrumentów ręcznych. Unikalne właściwości „spiętrzającego się" zapływania umożliwiają dokładne dopasowanie bez spływania.
Neo Spectra® ST flow jest hybrydowym kompozytem charakteryzującym się dużą wytrzymałością i odpornością na siły żucia, wymaganymi w przypadku uzupełnień w obszarze zębów bocznych i niektórych w obszarze zębów przednich, w połączeniu z łatwym do uzyskania wysokim połyskiem i gładkością.

1.1 Wskazania
Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra® ST flow jest wskazany do następujących zabiegów:
- Uzupełnienia bezpośrednie ubytków (z wyjątkiem ubytków klasy II, narażonych na obciążenie okluzyjne) oraz zmian próchnicowych.
- Wypełnianie ubytków i podcieni w koronach, wkładach i nakładach koronowych.
- Blokowanie podcieni.
- Naprawa uszkodzonych wypełnień.
- Lakowanie bruzd.
- Cementowanie przepuszczających światło uzupełnień pośrednich.

1.2 Przeciwwskazania
- Materiał do wypełnień Neo Spectra® ST flow jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężką reakcją alergiczną na żywice metakrylowe lub jakikolwiek z pozostałych składników w wywiadzie.

1.3 Opakowania
Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra® ST flow jest dostępny w:
- Wstępnie dozowany Compula® Tips do bezpośredniej aplikacji w ustach pacjenta
- Strzykawkach

1.4 Skład

W skład materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra® ST flow wchodzi:

- Wstępnie spolimeryzowany wypełniacz
- TEGDMA dimetakrylan wielofunkcyjny polimetakrylan
- Szkło barowo-aluminiowo-borokrzemianowe
- Fluorek iterbu
- Żywice dimetakrylanowe
- Trimetakrylanowe
- Dwutlenki krzemu o dużym stopniu rozproszenia
- Stabilizator UV
- Etylo-4(dimethylamino)benzoesan (fotoakcelerator)
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Kamforochinon (fotoinicjator)
- Dwutlenek tytanu
- Pigmenty na bazie tlenków żelaza
- Środek fluorescencyjny

System wypełniaczy oparty na SphereTEC®.

W skład matrycy wypełniacza materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra® ST flow wchodzi szkło barowo-aluminiowo-borokrzemianowe, fluorek iterbu i pigmenty (tlenku żelaza oraz dwutlenku tytanu) w zależności od odcienia. System wypełniaczy oparty na SphereTEC® ma wielkość cząstek od 0,1 do 3,0 µm. Łącznie z katalizatorami, dodatkami, stabilizatorami i pigmentami (~1% wagowo, w zależności od odcienia), całkowita zawartość wypełniaczy wynosi: 62,5% wag. lub 40,0% obj.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra® ST flow powinien być stosowany po uprzedniej aplikacji odpowiedniego systemu wiążącego do szkliwa i zębiny. Jest on chemicznie zgodny z konwencjonalnymi metakrylanowymi systemami wiążącymi, w tym ze wszystkimi systemami wiążącymi firmy Dentsply Sirona przeznaczonymi do wykorzystania z utwardzalnymi światłem widzialnym materiałami kompozytowymi do wypełniania (patrz odpowiednie instrukcje stosowania wybranych systemów wiążących).

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji, dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym zagrożeniu. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o ryzyku doznania obrażeń ciała.
- W celu uniknięcia obrażeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

Symbol informacji.

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

2.1 Ostrzeżenia

1. Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.
   – **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami,** aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
   – **Unikać kontaktu ze skórą,** aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
   – **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi,** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą, a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
2. Reakcja utwardzania materiału Neo Spectra® ST flow jest egzotermiczna. Podwyższona temperatura może podrażniać miazgę lub tkanki miękkie. Pokryć zębinę w pobliżu miazgi (mniej niż 1 mm) podkładem twardo wiążącym na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® Liner) i/lub poddać obróbce zgodnie z instrukcją producenta materiału adhezyjnego.
3. Materiał Neo Spectra® ST flow jest utwardzany wyłącznie światłem. Niepełne utwardzenie światłem może prowadzić do pogorszenia właściwości fizycznych, pozostałości nieutwardzonego monomeru, wrażliwości pozabiegowej lub przedwczesnego zniszczenia wiązania/odbudowy. Długość fali, moc wyjściowa i wymagania dotyczące maksymalnego przyrostu, patrz punkt 3.1.6 Naświetlanie. Sprawdzić wydajność i cykl utwardzania przed każdym użyciem.
4. Podczas stosowania Compules® Tips Gun lekarze stomatolodzy i pacjenci powinni nosić okulary ochronne.
5. Nie stosować Neo Spectra® ST flow u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

2.2 Środki ostrożności

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania. Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- Kontakt ze śliną, krwią lub płynem z bruzdy podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- Dla ochrony członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów i wdrożenia najlepszych praktyk zgodnie z lokalnymi standardami stosować odpowiednie środki ochronne takie jak okulary ochronne i koferdam.
- Produkty oznaczone jako „jednorazowego użytku" są przeznaczone do użycia tylko raz. Wyrzucić bezpośrednio po użyciu. Nie stosować u innych pacjentów ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Strzykawki nie mogą być ponownie przetwarzane. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych strzykawką z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego jako dodatkowego środka bezpieczeństwa może pomóc ochronić strzykawkę przed poważnym zanieczyszczeniem, jednak nie stanowi całkowitego zabezpieczenia przed kontaminacją.
- Zaleca się używanie Compula® Tips ze Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.

- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia Compula® Tip lub do jej nieoczekiwanego wysunięcia z Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Po użyciu natychmiast zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką. Nie pozostawiać końcówki dozującej na strzykawce jako zakrętki. Po każdym użyciu należy dokładnie zamykać oryginalną nasadkę. Wyrzucić i prawidłowo zutylizować końcówki dozujące po użyciu, ponieważ mogą one zatykać się, jeśli materiał zostanie pozostawiony wewnątrz do wyschnięcia lub utwardzenia.
- Firma Dentsply Sirona dostarcza odpowiednią końcówkę dozującą do strzykawki z materiałem kompozytowym do wypełnień Neo Spectra® ST flow. Ta końcówka jest jedyną końcówką, którą należy używać do aplikacji materiału.
- Stosować wyłącznie czyste i odpowiednio zdezynfekowane oraz wysterylizowane lub gotowe do użycia akcesoria. Nie stosować dozowników, które nie zostały przed użyciem poddane prawidłowej procedurze przygotowania do użycia lub ponownego użycia. Przed użyciem i każdym ponownym użyciem dozowniki muszą być odpowiednio oczyszczone i wysterylizowane w autoklawie (patrz punkt 4 Higiena).
- Jako dodatkowy środek zapobiegawczy dozowniki można chronić przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie wszystkimi zanieczyszczeniami, poprzez zastosowanie bariery ochronnej.
- Końcówki Compula® Tips są dostarczane gotowe do użycia i nie należy ich poddawać procedurze przygotowania do użycia. Używać tylko nowych, czystych, nieużywanych końcówek Compula® Tips, przechowywanych w zakrytych miejscach, takich jak szuflady i szafki, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia i wyjętych z oryginalnego opakowania rękami w czystych rękawiczkach lub odpowiednim czystym narzędziem w momencie użycia. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, nie należy używać końcówek, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
- Brak wystarczających dowodów na potwierdzenie możliwości użycia Neo Spectra® ST flow w przypadku ubytków klasy I, których szerokość przekracza obszar bruzdy centralnej lub gdy trzeba odbudować funkcjonalne guzki. Kompozyt może w tych przypadkach wykazać nadmierną ścieralność lub wypełnienie trzeba będzie wymienić.
- Brak wystarczających danych, które umożliwiałyby wykorzystanie Neo Spectra® ST flow do wypełniania kanałów korzeniowych. Może to prowadzić do niepowodzenia wypełnienia.
- Interakcje:
  – Nie stosować materiałów zawierających eugenol lub nadtlenek wodoru w połączeniu z tym produktem, ponieważ mogą one zakłócać utwardzanie produktu.
  – Neo Spectra® ST flow jest materiałem światłoutwardzalnym. Dlatego nie należy go narażać na działanie źródeł światła o dużym natężeniu (np. oświetlenie na sali operacyjnej lub światło LED w lupach). Po aplikacji należy niezwłocznie kontynuować pracę.
  – Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym, mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprzecieku brzeżnego, przebarwienia, a nawet konieczności wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Działania niepożądane
- Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: zapalenie (patrz 2.1 Środki ostrożności).

2.4 Warunki przechowywania

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.
- Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu o temperaturze 2 °C i 28 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie używać, jeśli brakuje numeru serii i/lub daty ważności lub są one nieczytelne.

3 Instrukcja krok po kroku

3.1 Aplikacja bezpośrednia – ubytki, uszkodzenia, naprawa

3.1.1 Dobór koloru

1. Przed przystąpieniem do czynności doboru koloru należy oczyścić powierzchnię zęba za pomocą pasty profilaktycznej, celem dokładnego usunięcia płytki nazębnej lub powierzchniowych przebarwień.
2. Kolor należy dobierać, mając do oceny zęby w stanie naturalnej wilgotności.

Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra® ST flow zaprojektowano w sposób pozwalający na łączenie tkanek zębiny i szkliwa zęba z kompozytem w sposób zapewniający efekty o naturalnej przezierności. Uniwersalne odcienie CLOUD™ materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra® ST flow skutecznie odwzorowują wszystkie 16 odcieni kolornika VITA®[1] classic.

- A1 (= VITA® odcienie A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® odcienie A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® odcienie A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® odcienie A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® odcienie A4, C4)

Dostępny jest również odcień Bleach White (BW), jak również opakerowe odcienie do zębiny D1 i D3 oraz przezierny odcień do szkliwa E1.

Procedura doboru koloru może odbywać się z zastosowaniem dwóch narzędzi:

- Kolornik VITA® classic w połączeniu z pomocniczą etykietą informacyjną i-shade. Etykieta informacyjna Spectra ST i-shade ma zastosowanie do materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra® ST flow i ułatwia wybór odcienia poprzez przypisanie jednego z pięciu uniwersalnych odcieni CLOUD™ do każdego z 16 odcieni VITA® (patrz tabela poniżej).

Odcienie zębowe według kolornika VITA® classic															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Rekomendowany odcień uniwersalny CLOUD™ Neo Spectra® ST flow															

- Kolornik materiału kompozytowego do wypełnień Spectra ST składa się z 9 próbek odcieni, które są wykonane z kompozytu o właściwościach optycznych zbliżonych do właściwości materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra® ST flow.

Unikać zanieczyszczenia kolornika.

W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce zaleca się posługiwanie kolornikiem z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Podczas doboru koloru zaleca się wyjmowanie pojedynczych próbek odcieni kompozytu z kolornika.

3.1.2 Przygotowanie ubytku

1. Ubytek opracować w taki sposób, aby nie pozostały żadne resztki amalgamatu lub materiału do wypełnień (chyba że naprawa wypełnienia, które nie wymaga całkowitej wymiany).
2. Zastosować odpowiednią izolację pola pracy w postaci koferdamu.
3. Spłukać powierzchnię wodą i dokładnie osuszyć. Nie przesuszać tkanek zęba.

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

3.1.3 Założenie formówki oraz klinów

1. Umieścić formówkę (np. Mylar, AutoMatrix® matrix system lub Palodent® matrix system) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może poprawić punkty styczne oraz kształt wypełnienia. Przed wypełnieniem zalecane jest założenie klinów lub pierścieni stabilizujących Palodent® V3.

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

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących w zakresie ochrony miazgi, kondycjonowania tkanek oraz sposobu aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać niezanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

3.1.5 Aplikacja

Stosowanie strzykawek

Unikać zanieczyszczenia strzykawki.

W celu ochrony strzykawki przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie strzykawką z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek.

1. Zdjąć zakrętkę ze strzykawki. Wycisnąć niewielką ilość materiału na kartonik do mieszania z dala od pola operacyjnego.
2. Zamocować na strzykawce końcówkę dozującą. Aby poprawnie zamocować końcówkę, należy przekręcić o ¼ do ½ obrotu zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek. Pociągnąć za końcówkę dozującą, aby sprawdzić stabilność utrzymania.
3. Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra® ST flow powinien lekko wypływać po wpływem lekkiej siły nacisku. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Jeśli konieczny jest duży nacisk, to zaleca się usunięcie strzykawki z pola pracy i sprawdzenie przyczyn utrudnionej aplikacji.
4. USUNĄĆ I WYRZUCIĆ KONCÓWKĘ MIESZAJACĄ BEZPOŚREDNIO PO UŻYCIU. ZAMKNĄĆ STRZYKAWKĘ ZA POMOCĄ ORYGINALNEJ ZAKRĘTKI. Nie przechowywać strzykawki zamkniętej za pomocą końcówki dozującej. PRZECHOWYWAC STRZYKAWKI ZAWSZE ZAMKNIĘTE ORYGINALNĄ ZAKRĘTKĄ.

Uwaga: zaleca się lekkie pociągnięcie tłoka do tyłu, aby zapobiec niepożądanej utracie materiału ze strzykawki.

Stosowanie Compula® Tips

Nadmierna siła – W celu zmniejszenia ryzyka urazu.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na Compules® Tips Gun w czasie aplikacji materiału z Compula® Tip.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia Compula® Tip lub jej nieoczekiwanego wysunięcia się z Compules® Tips Gun.

1. Włożyć Compula® Tip w odpowiednie nacięcie w Compules® Tips Gun. Upewnić się, że Compula® Tip została prawidłowo zamocowana.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z Compula® Tip. Compula® Tip może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku.
3. Aplikować wymaganą ilość materiału do ubytku, stosując równomierny, niewielki nacisk na Compules® Tips Gun. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

4. Aby wyjąć Compula® Tip z Compules® Tips Gun, należy upewnić się najpierw, czy tłok jest zwolniony, czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć Compula® Tip z Compules® Tips Gun, pociągając ją lekko ku dołowi.

3.1.5.1 Aplikacja materiału do wypełnień

1. Aplikować materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra® ST flow bezpośrednio do opracowanego ubytku/na powierzchnię zęba z Compula® Tip lub końcówki strzykawki, wywierając powolny, stały nacisk. Unikać podnoszenia końcówki podczas aplikacji, aby zminimalizować możliwość uwięzienia pęcherzyków powietrza. Wszelkie widoczne pęcherzyki powietrza należy przebić czystym, ostrym zgłębnikiem. Materiał można aplikować w warstwach grubości max. 2 mm i polimeryzować światłem. W przypadku głębokich ubytków zaleca się podwojenie czasu polimeryzacji w celu kompensacji mniejszego przenikania światła (patrz 3.1.6 Naświetlanie). W celu maksymalizacji przenikania światła i uniknięcia konieczności opracowania nie należy aplikować do ubytku nadmiernej objętości materiału.

3.1.6 Polimeryzacja

1. Polimeryzować każdą powierzchnię wypełnienia odpowiednim urządzeniem do polimeryzacji materiałów kompozytowych, które zawierają chinon kamforowy jako fotoinicjator, czyli o spektrum obejmującym fale o długości 440-480 nm.
   Przy natężeniu światła wynoszącym co najmniej 800 mW/cm², ale nie więcej niż 2000 mW/cm², uniwersalne odcienie CLOUD™, BW i warstwy E1 polimeryzować przez 10 sekund, a odcienie D1 i D3 przez 30 sekund.
   Jeśli minimalne natężenie światła mieści się w zakresie od 550 mW/cm² do 800 mW/cm², uniwersalne odcienie CLOUD™ i BW polimeryzować przez 20 sekund, odcień E1 przez 10 sekund, a odcienie D1 i D3 przez 40 sekund.

Czas naświetlania dla warstw dwumilimetrowych

Warunki polimeryzacji Neo Spectra® ST flow		
Odcienie	**Moc mW/cm²**	**Czas naświetlania**
A1-A4 i BW	≥ 550 i < 800	20 sekund
	≥ 800 i ≤ 2000	10 sekund
D1, D3	≥ 550 i < 800	40 sekund
	≥ 800 i ≤ 2000	30 sekund
E1	≥ 550 i ≤ 2000	10 sekund

Niewystarczające spolimeryzowanie – Aby zmniejszyć ryzyko niedostatecznej polimeryzacji.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.
4. Każdy obszar pojedynczej warstwy naświetlać w rekomendowanym czasie.
5. Sprawdź odległość lampy od polimeryzowanej powierzchni.

3.1.7 Wykańczanie i polerowanie

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opracowywania kompozytów.
2. Używać gumek ściernych Enhance® do dodatkowego opracowania.
3. Przed polerowaniem sprawdzić, czy powierzchnia jest gładka i bez uszkodzeń.
4. W celu osiągnięcia wysokiej jakości gładkości powierzchni zaleca się użycie gumek polerskich systemu Enhance® oraz gumek Enhance® i Enhance® PoGo®, wysokiej jakości narzędzi obrotowych do opracowywania oraz polerowania, past polerskich Prisma® Gloss™ Regular oraz Extra-fine.

Opracowanie i polerowanie wykonać zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w odpowiednich instrukcjach użycia.

Wszystkie odcienie materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra® ST flow kontrastują w promieniowaniu RTG, przy czym jednomilimetrowa warstwa materiału odpowiada przepuszczalności 1,8 mm aluminium. Nieprzepuszczalność promieniowania przez aluminium jest równa nieprzepuszczalności przez zębinę. Zatem 1 mm materiału o nieprzepuszczalności promieniowania równoważnej z 1 mm aluminium ma nieprzepuszczalność promieniowania równą nieprzepuszczalności zębiny.

3.2 Cementowanie przepuszczających światło uzupełnień pośrednich

1. Po usunięciu uzupełnienia tymczasowego i wszelkich pozostałości cementu tymczasowego należy oczyścić szkliwo i zębinę zgodnie z zaleceniami producenta systemu wiążącego.
2. Sprawdzić dopasowanie i estetykę uzupełnienia protetycznego.

Porada techniczna: dopasowanie okluzyjne licówek i nakładów koronowych najlepiej przeprowadzać po końcowym cementowaniu.

3.2.1 Przygotowanie uzupełnienia

Uzupełnienia ceramiczne/kompozytowe
W razie konieczności postępować zgodnie z instrukcjami wstępnego przygotowania, dostarczonymi przez laboratorium dentystyczne lub producenta uzupełnienia. Na uzupełnienia przeznaczone do silanizacji lub wewnętrzne silanizowane powierzchnie, w przypadku których wystąpiły zakłócenia podczas przymiarki, należy nanieść Calibra® Silane Coupling Agent (dostępny oddzielnie) zgodnie z instrukcją producenta.

3.2.2 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

1. Przejść do aplikacji systemu wiążącego zgodnie z informacjami w pełnej instrukcji użycia.

Opóźniona lub mniejsza adhezja – Aby zmniejszyć ryzyko niezgodności systemu wiążącego.

1. Wybrać odpowiedni światłoutwardzalny system wiążący.
2. Postępować zgodnie z instrukcją użycia wybranego systemu wiążącego.

2. Podczas wyboru i aplikacji odpowiedniego światłoutwardzalnego systemu wiążącego należy zawsze przestrzegać i postępować zgodnie z pełną instrukcją użycia dostarczoną przez producenta systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać niezanieczyszczone. Po aplikacji systemu wiążącego należy niezwłocznie przejść do cementowania materiałem Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 Cementowanie (światłoutwardzalne)

Przed kontynuacją należy zapoznać się z punktami dotyczącymi 3.2.1 Przygotowanie uzupełnienia oraz 3.2.2 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego.

- Zaleca się stosowanie systemów wiążących kompatybilnych ze światłoutwardzalnymi, inicjowanymi CQ metakrylanami.
- Jeśli uzupełnienia mają grubość powyżej 1,0 mm, są bardzo opakerowe lub w inny sposób hamują przenikanie światła, operator powinien wybrać cement Calibra® Universal (dostępne oddzielnie) postępować zgodnie z techniką podwójnie utwardzalnego cementowania.
- Aplikować system wiążący na wewnętrzną powierzchnię wiązania uzupełnienia, jeśli jest to zalecane w instrukcji użycia dostarczonej przez producenta systemu wiążącego.

1. Aplikować żądany odcień materiału Neo Spectra® ST flow ze strzykawki bezpośrednio na uzupełnienie. Chronić cement przed ekspozycją na światło.
2. Osadzić wypełnione materiałem uzupełnienie na miejscu. Usunąć nadmiar z krawędzi tępym instrumentem. Krótko (10 sekund lub krócej) polimeryzować odcinek dziąsłowy, tylko aby przykleić uzupełnienie na miejscu. Usunąć wszelki pozostały nadmiar z krawędzi.

Porada techniczna: umieszczenie pasków mylar między preparacją a sąsiednimi zębami przed osadzeniem licówek pomaga w izolacji i oczyszczaniu nadmiaru cementu. Po usunięciu nadmiaru przydziąsłowego i przyklejeniu licówki na miejscu należy usunąć interproksymalny nadmiar cementu poprzez wyciągnięcie paska mylar w kierunku twarzy, tzn. od zęba do powierzchni uzupełnienia.

3.2.4 Spolimeryzowanie

Niewystarczające spolimeryzowanie – Aby zmniejszyć ryzyko niedostatecznej polimeryzacji.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.
4. Każdy obszar pojedynczej warstwy naświetlać w rekomendowanym czasie.
5. Sprawdź odległość lampy od polimeryzowanej powierzchni.

1. Polimeryzować odpowiednim urządzeniem do polimeryzacji materiałów kompozytowych, które zawierają chinon kamforowy jako fotoinicjator, tzn. o szczytowej emisji widma 440-480 nm i natężeniu promieniowania 800-2000 mW/cm². Każdy obszar powierzchni uzupełnienia (policzkowy, językowy i interproksymalny) polimeryzować przez co najmniej 20 sekund. W celu zapewnienia właściwego natężenia światła należy przestrzegać instrukcji lampy polimeryzacyjnej (np. zwiększyć czas ekspozycji w celu wyrównania mniejszego natężenia światła spowodowanego większą odległością między światłowodem/końcówką i powierzchnią uzupełnienia).
2. Po polimeryzacji światłem skontrolować i w razie potrzeby dostosować zwarcie. Przejść do opracowania i polerowania w sposób przedstawiony w punkcie 3.1.7 Opracowanie i polerowanie.

4 Higiena

Zakażenie krzyżowe – Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.

- Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
- Produkty wielokrotnego użytku czyścić zgodnie z instrukcją.

4.1 Strzykawki – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe – Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.

- Strzykawki nie mogą być ponownie przetwarzane.
- W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych strzykawką z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Nie stosować powtórnie użytych strzykawek, które zostały zanieczyszczone.
- Zanieczyszczone strzykawki wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

Rekomendowane jest wykorzystanie bariery ochronnej, aby ochronić strzykawki przed ekspozycją na płyny ustrojowe, brudne ręce lub kontaminację tkanką. Zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego jako dodatkowego środka bezpieczeństwa może pomóc ochronić strzykawkę przed zanieczyszczeniem większymi opiłkami, jednak nie zapewnia całkowitego zabezpieczenia przed kontaminacją.

Przypadkowy kontakt strzykawki z wodą, mydłem lub szpitalnymi środkami dezynfekującymi opartymi na wodzie nie spowoduje uszkodzenia strzykawki. Należy chronić zawartość strzykawki przed kontaktem z jakimkolwiek roztworem. Materiał kompozytowy, który wszedł w kontakt z jakimkolwiek materiałem płynnym lub niesterylnym instrumentem należy wyrzucić.

W razie potrzeby, strzykawkę należy osuszyć jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien.

Silne wycieranie może zniszczyć etykietę.

Strzykawki należy wycierać delikatnie.

4.2 Compules® Tips Gun

W celu odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji Compules® Tips Gun, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną do pobrania na naszej stronie https://www.dentsplysirona.com/ifu. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy nieodpłatnie wydrukowaną instrukcję użytkowania w Państwa języku. W Stanach Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 1-800-532-2855. Poza Stanach Zjednoczonych należy wykorzystać do tego celu formularz zamówienia dostępny na stronie https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe – Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.

1. Nie stosować powtórnie użytych Compula® Tip. Utylizacja powinna zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnymi regulacjami prawnymi.

4.4 Instrukcja przygotowania do użycia kolornika, próbek odcieni i uchwytu

Instrukcja przygotowania do użycia kolornika, próbek odcieni i uchwytu	
Ostrzeżenia	• Nie zatwierdzono procedur dezynfekcji wysokiego poziomu. • Dezynfekcja pośredniego poziomu jest odpowiednia dla uchwytu. • W przypadku pojedynczych próbek odcieni po czyszczeniu i opcjonalnym/pośrednim procesie dezynfekcji należy przystąpić do sterylizacji. • Sterylizacja w autoklawie parowym jest właściwa i zalecana dla pojedynczych próbek odcieni. • Nie sterylizować uchwytu w autoklawie parowym. • Nie czyścić / nie dezynfekować uchwytu 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 urządzenia nie należy używać szczotek z twardego drutu, ponieważ może dojść do zarysowania i mechanicznego uszkodzenia. • Stosować wyłącznie roztwory do dezynfekcji zatwierdzone pod kątem skuteczności i zarejestrowanego przez EPA.v (i/lub zatwierdzone przez Health Canada) oraz używać ich zgodnie z instrukcjami obsługi producenta środka do dezynfekcji. • Nie można dopuścić do przekroczenia temperatury 137 °C przez próbek odcieni. • Nie używać aldehydu glutarowego na bazie fenolu. • Jeśli jest to dozwolone, należy zawsze używać roztworu do czyszczenia narzędzi o neutralnym pH. • Jeśli torebka została uszkodzona, produkt przed użyciem musi zostać ponownie poddany procedurze przygotowania do użycia. • Próbek odcieni należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem. W krajach, które wymagają trzystopniowego procesu, w którym dezynfekcja jest wymagana przed sterylizacją, próbek odcieni muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem.
Ograniczenia dotyczące procedury przygotowania do ponownego użycia	• Wielokrotna procedura przygotowania do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec okresu użytkowania jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych przez używanie. • Stosowanie urządzenia po upływie terminu przydatności do użycia może spowodować uszkodzenie sprzętu i zwiększyć ryzyko skażenia krzyżowego pacjenta. • Takie metody jak sterylizacja w płynie na zimno, 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	• Natychmiast po użyciu należy wyjąć odsłonięte pojedyncze próbki odcieni z odsłoniętego uchwytu w celu poddania procedurze przygotowania do użycia. • Nie wolno dopuścić do przyschnięcia pozostałości ani jakichkolwiek zanieczyszczeń na przyrządzie. Należy usunąć duże zabrudzenia/pozostałości organiczne przez wycieranie, szczotkowanie i/lub płukanie pod wodą. • Przetransportować do miejsca wykonywania procedury przygotowania do użycia i postępować zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami przygotowania do użycia podanymi poniżej. • Zaleca się, aby urządzenie zostało poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia możliwie najszybciej po użyciu. • Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny po użyciu.
Przygotowanie przed czyszczeniem	• Przed procedurą przygotowania do użycia należy zawsze zdemontować pojedyncze próbki odcieni z uchwytu.

Czyszczenie: Mechaniczne	• Należy przestrzegać instrukcji producenta środka chemicznego dotyczących roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego, uwzględniając stężenie, czas kontaktu, poziom napełnienia, proces odgazowania itd. • Zalecanym roztworem jest roztwór do czyszczenia narzędzi Resurge®, wymieszany w proporcjach 14,8 ml/3,8 l wody, o temperaturze 35 °C-40 °C lub równoważny enzymatyczny roztwór czyszczący. • Zanurzyć próbki i uchwyt w kąpieli ultradźwiękowej zawierającej przygotowany roztwór na co najmniej 20 minut, 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 wyschnięcia na powietrzu. • Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
Czyszczenie: Ręczne	• Przygotować roztwór do czyszczenia instrumentów zgodnie z zaleceniami producenta. • Zalecanym roztworem jest roztwór do czyszczenia narzędzi Resurge®, wymieszany w proporcjach 14,8 ml/3,8 l wody, o temperaturze 35 °C-40 °C. • Używając roztworu czyszczącego zgodnie z instrukcjami na etykiecie, wyszczotkować miękką nylonową szczoteczką, zwracając szczególną uwagę na spoiny i szczeliny. • Płukać pod bieżącą letnią wodą o jakości co najmniej wody pitnej (35 °C-40 °C) przez co najmniej 30 sekund. • Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. • Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma widocznych zabrudzeń, a w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia • **Uwaga:** Na rynkach europejskich może być stosowany FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Niemcy.
Dezynfekcja: Ręczna	Dezynfekcja przez wycieranie • W celu dezynfekcji urządzenia należy dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie nową, jednorazową chusteczką w połączeniu z czwartorzędowym amoniowym roztworem na bazie alkoholu o działaniu przeciw prątkom gruźlicy (41,58% IPA, 0,24% związki amonowe). • W razie potrzeby należy użyć dodatkowych chusteczek, aby cała zewnętrzna powierzchnia, w tym miejsca połączeń i szczeliny, pozostała wyraźnie wilgotna przez czas kontaktu zalecany przez producenta roztworu. • Podczas wycierania zwracać szczególną uwagę na wszystkie miejsca połączeń i szczeliny. • Płukać urządzenie dostarczające pod bieżącą letnią wodą (40 °C, zdatna do picia) przez 30 sekund w celu usunięcia roztworu dezynfekcyjnego. • Osuszyć urządzenia suchą, niestrzępiącą się jednorazową ściereczką lub jednorazową chusteczką.

Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne	• **Uwaga:** Poniższe instrukcje dotyczą wyłącznie próbek odcieni; nie należy używać dezynfektora termicznego do uchwytu, ponieważ mógłby on ulec zniekształceniu lub uszkodzeniu. • **Uwaga:** W celu automatycznego czyszczenia i dezynfekcji należy zdjąć pojedyncze próbki odcieni. • Do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji można użyć dezynfektora termicznego, który spełnia wymagania normy ISO 15883. • Należy używać tylko prawidłowo konserwowanej, skalibrowanej i zatwierdzonej myjki-dezynfektora zgodnie z normą ISO 15883. • Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wyboru roztworów i programów. • Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazową ściereczką/chusteczką papierową. • Duże zanieczyszczenia próbek odcieni należy usunąć miękką szczoteczką pod bieżącą wodą. • Umieścić rozmontowany próbek odcieni w myjce-dezynfektorze, umożliwiając przedostanie się wody i detergentu do otworów produktu i jej odprowadzenie z nich. • Uruchomić program myjki z A0 ≥ 3000 (na przykład 5 min. przy ≥ 90 °C) (na przykład Miele Vario TD), stosując odpowiednie detergenty (na przykład neodisher® MediClean lub neodisher® Z, obydwa detergenty niemieckiej firmy Dr. Weigert z Hamburga lub odpowiednik). • Po zakończeniu cyklu należy sprawdzić wzrokowo próbek odcieni pod kątem degradacji spowodowanej długotrwałym użytkowaniem i procedurą przygotowania do ponownego użycia. Jeśli produkt jest przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać. • Po automatycznym czyszczeniu i dezynfekcji należy przystąpić do sterylizacji.
Suszenie	Instrukcje dotyczące suszenia są zawarte w powyższym punkcie dotyczącym czyszczenia i/lub dezynfekcji.
Konserwacja, kontrola i testowanie	• Sprawdzić wzrokowo próbki odcieni i uchwyt pod kątem degradacji spowodowanej długotrwałym użytkowaniem i procedurą przygotowania do ponownego użycia. Jeśli produkt jest przebarwiony, pęknięty, zużyty, zniekształcony itd., należy go wyrzucić i nie używać.
Opakowanie	• Przed zapakowaniem do sterylizacji należy upewnić się, że próbek(i) odcieni jest całkowicie suchy. • Do osuszenia próbek odcieni można używać niestrzępiącej się, jednorazowej ściereczki. • Zalecane jest stosowanie zatwierdzonych przez FDA, zgodnych z normą ISO 11607 papierowych/plastikowych torebek do sterylizacji parowej (np. torebek do sterylizacji AssurePlus®).
Sterylizacja/ sterylizacja parowa w autoklawie	• Próbek odcieni musi być sterylizowany w autoklawie parowym. • Próbek odcieni można stosować następujące cykle z próżnią wstępną: – 132 °C przez 4 minuty i z minimalnym czasem suszenia 20 minut; – 134 °C przez 3 minuty i z minimalnym czasem suszenia 18 minut (zalecane wyłącznie na rynkach poza USA); – 135 °C przez 3 minuty i z minimalnym czasem suszenia 16 minut. • Można stosować następujące cykle z grawitacyjne: – 132 °C przez 15 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut; – 135 °C przez 10 minut z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 30 minut. Alternatywną metodą sterylizacji jest umieszczenie narzędzi bez torebek w sterylizatorze parowym i zastosowanie jednego z wyżej wymienionych cykli.

Przechowywanie	• Nie wyjmować z torebki do czasu gotowości do użycia, aby zapobiec zanieczyszczeniu. • Narzędzia poddane sterylizacji bez pakowania w torebki muszą być natychmiast użyte. • Przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc przed wilgocią lub nadmierną wilgotnością. • W celu zapobiegnięcia zanieczyszczeniu należy przechowywać produkt, który był poddany procedurze przygotowania do użycia pod przykryciem, np. w szufladzie lub szafce aż do momentu użycia. • Przed użyciem należy sprawdzić torebkę. Jeśli torebka została uszkodzona, produkt przed użyciem musi zostać ponownie poddany procedurze przygotowania do użycia.
Dodatkowe informacje	• Przed użyciem należy sprawdzić produkt. Wyrzucić każdy urządzenia, który uległ uszkodzeniu, zużyciu lub zniekształceniu. • Z powrotem zmontować w celu użycia (wymienić pojedyncze próbki odcieni w uchwycie) zgodnie z życzeniem. Przedstawione powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako zdolne do przygotowania wyrobu medycznego do użycia/ponownego użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej procedurę przygotowania do użycia pozostaje zapewnienie, że procedura ta, faktycznie przeprowadzona przy użyciu urządzeń, materiałów i personelu w placówce, osiągnie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji i rutynowego monitorowania procedury.
Kontakt z producentem	• W Stanach Zjednoczonych można skontaktować się telefonicznie z firmą Dentsply Sirona pod numerem 1-302-422-4511. W przypadku regionów poza Stanami Zjednoczonymi należy się kontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Dentsply Sirona.

4.5 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Takioji kompozitinė restauravimo medžiaga

DĖMESIO: Tai yra medicinos įrenginys. Tik odontologiniam odontologijos profesionalų naudojimui.

Turinys Puslapis

1 Gaminio aprašas 57
2 Saugos pastabos 58
3 Nuoseklios instrukcijos 61
4 Higiena 65
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija 69

1 Gaminio aprašas

„Neo Spectra® ST flow“ kompozitinė restauravimo medžiaga yra regimąja šviesa kietinama rentgenokontrastinė dervinio kompozito restauravimo medžiaga, pasižyminti takumo charakteristikomis, idealiai tinkančiomis priekiniams ir galiniams dantims.
„Neo Spectra® ST flow“ kompozitinė restauravimo medžiaga prisitaiko prie ertmės sienelės nenaudojant rankinių instrumentų. Unikalios „sudedamojo“ takumo charakteristikos leidžia glaudžiai pritaikyti medžiagą jai nesudrimbant.
„Neo Spectra® ST flow“ yra hibridinis kompozitas, pasižymintis dideliu tvirtumu ir atsparumu dėvėjimuisi, kurio reikia priekinių ir tam tikroms galinių dantų restauracijoms, bei lengvai pasiekiamu smarkiu paviršiaus blizgesiu ir glotnumu.

1.1 Indikacijos
„Neo Spectra® ST flow“ kompozitinė restauravimo medžiaga tinkama toliau išvardytoms procedūroms:
- Tiesioginis ertmių, pakitimų restauravimas (išskyrus kramtymo krūvį atlaikančias II klasės ertmes).
- Vainikėlių, įklotų ir užklotų defektų ir neigiamų nišų plombavimas.
- Blokavimas.
- Defektų taisymas.
- Duobelių ir vagelių silantas.
- Šviesai laidžių netiesioginių restauracijų cementavimas.

1.2 Kontraindikacijos
- „Neo Spectra® ST flow“ restauracinės medžiagos naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kurių anamnezėje žinoma stipri alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos kitus komponentus.

1.3 Gaminio formos
„Neo Spectra® ST flow“ kompozitinė restauravimo medžiaga tiekiama:
- Iš anksto dozuoti „Compula® Tips“
- Švirkštuose

1.4 Sudėtis

„Neo Spectra® ST flow“ kompozitinės restauravimo medžiagos sudaro:

- Pirminis polimerizuotas užpildas
- TEGDMA dimetakrilato daugiafunkcis polimetakrilatas
- Baris-aliuminis-borosilikatas stiklas
- Iterbio fluoridas
- Dimetakrilato dervos
- Trimetakrilinė
- Stipriai disperguoti silicio dioksidai
- UV stabilizatorius
- Etil-4(dimetilamino)benzoatas (fotoakceleratorius)
- Butilintas hidroksitoluenas (BHT)
- Kamparo chinonas (fotoiniciatorius)
- Titano oksidas
- Geležies oksido pigmentai
- Fluorescencinė medžiaga

Užpildo sistema paremta „SphereTEC®“.

„Neo Spectra® ST flow“ kompozitinės restauravimo medžiagos užpildo matricą sudaro baris-aliuminis-borosilikatas stiklas, iterbio fluoridas ir geležies oksido pigmentai ir titano oksido pigmentai atsižvelgiant į atspalvį.
Užpildo sistema, paremta „SphereTEC®“ užpildu, svyruoja nuo 0,1 iki 3,0 µm.
Įskaitant katalizatorius, priedus, stabilizatorius ir pigmentus (~1% svorio atsižvelgiant į atspalvį), bendrasis užpildo kiekis yra:
62,5% svorio arba 40,0% tūrio.

1.5 Suderinami rišikliai

„Neo Spectra® ST flow“ kompozitinė restauravimo medžiaga naudojama užtepus tinkamo dentino/emalio rišiklio ir yra chemiškai suderinama su įprastais (met)akrilato pagrindo dentino/emalio rišikliais, įskaitant „Dentsply Sirona“ rišiklius, skirtus naudoti su regimąja šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijas).

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.

- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus 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

1. Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms gali sukelti jautrumą ar alerginį kontaktinį dermatitą.
   – **Venkite kontakto su akimis,** kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
   – **Venkite kontakto 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, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
2. „Neo Spectra® ST flow“ kietėjimo reakcijos metu išsiskiria šiluma. Padidėjusi temperatūra gali dirginti pulpą arba minkštuosius audinius. Netoli pulpos esantį dentiną (arčiau kaip per 1 mm) padenkite kietai kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu („Dycal® Liner“) ir/arba paruoškite, vadovaudamiesi adhezyvo gamintojo instrukcijomis.
3. „Neo Spectra® ST flow“ yra tik šviesa kietinama medžiaga. Neužbaigus kietinti šviesa gali suprastėti fizikinės savybės, likti nesukietėjusio monomero, išsivystyti pooperacinis jautrumas arba per anksti susilpnėti surišimas/restauracija. Nuorodas dėl bangų ilgio, išvesties ir maksimalių didinimo pakopų žr. 3.1.6 Kietinimas šviesa. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite išvestį ir kietinimo ciklą.
4. Naudodami „Compules® Tips Gun“ (antgalių pistoletą) odontologai ir pacientai turi dėvėti akių apsaugas.
5. „Neo Spectra® ST flow“ negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kuriam nors iš komponentų.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ar vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti „naudoti tik vieną“ kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Švirkštai negali būti perdirbti. Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Užterštus švirkštus išmeskite.
- Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant apsauginį barjerą.
- Rekomenduojama naudoti „Compula® Tips“ su „Compules® Tips Gun“.
- Daugiau informacijos žr. „Dentsply Sirona Compules® Tips Gun“ naudojimo instrukcijose.
- Medžiaga turi išsisipausti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Stipriai spaudžiant medžiaga gali netikėtai išsispausti arba „Compula® Tip“ gali trūkti arba būti išstumta iš „Dentsply Sirona Compules® Tips Gun“.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus. Nepalikite švirkštimo antgalio kaip švirkšto dangtelio. Kaskart panaudoję, uždėkite originalųjį dangtelį. Panaudoję išmeskite ir tinkamai utilizuokite dozavimo antgalius, nes jie gali užsikimšti, jei medžiaga viduje išdžius ar sukietės.
- „Dentsply Sirona“ tiekia tinkamą dozavimo antgalį „Neo Spectra® ST flow“ kompozitinės restauravimo medžiagos švirkštui. Šis antgalis yra vienintelis, kurį galima naudoti medžiagai įdėti.

- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus bei sterilizuotus, arba naudojimui paruoštus reikmenis. Nenaudokite dozatorių, kurie nebuvo tinkamai apdoroti prieš naudojimą arba ruošiant naudoti pakartotinai. Prieš naudojimą ir kiekvieną pakartotinį naudojimą dozatoriai turi būti tinkamai išvalyti ir apdoroti autoklave (žr. 4 Higiena).
- Kaip papildomą apsaugos priemonę, saugančią nuo stambių šiukšlių, bet ne nuo stambių nuolaužų, ant dozatorių galima uždėti apsauginį barjerą.
- „Compula® Tips“ (antgaliai) tiekiami paruošti naudojimui ir jų apdoroti nereikia. Naudokite tik naujus, švarius „Compula® Tips“ (antgalius), laikomus uždaroje vietoje, pvz., stalčiuje arba spintoje, saugant nuo galimų taršos šaltinių. Iš originalios pakuotės juos išimkite tik švariomis rankomis mūvėdami pirštines arba švariu tinkamu instrumentu prieš pat naudojimą. Siekdami sumažinti infekcijos riziką, nenaudokite antgalių, jei jų pakuotė sugadinta arba pažeista.
- Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima rekomenduoti „Neo Spectra® ST flow“ naudoti kaip I klasės restauravimo medžiagą, kai sąsmaukos plotis didesnis už centrinės vagelės sritį arba dengiant funkcinius gumburus. Restauracija gali pernelyg greitai dėvėtis arba būti nesėkminga.
- Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima naudoti „Neo Spectra® ST flow“ šaknų kanalams plombuoti. Restauracija gali būti nesėkminga.
- Sąveikos:
  – Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti kietėjimą.
  – „Neo Spectra® ST flow“ yra šviesa kietinama medžiaga. Taigi ji negali būti veikiama labai intensyvių šviesos šaltinių (pvz., operacinės šviesos arba lupų LED šviesos). Uždėję medžiagą ant padėklo iškart pradėkite dirbti.
  – Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir/arba restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti dantenas, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos
- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų 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 gerai ventiliuojamoje vietoje 2 °C-28 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Tiesioginis naudojimas – ertmės, pakitimai, taisymas

3.1.1 Atspalvio parinkimas

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

„Neo Spectra® ST flow“ kompozitinė restauravimo medžiaga moksliniu požiūriu sukurta, kad leistų danties emaliui ir dentinui susilieti su kompozitu, kad būtų gautas natūralus skaidrus rezultatas. Universalieji „Neo Spectra® ST flow“ kompozitinės restauravimo medžiagos „CLOUD™“ atspalviai tinkamai imituoja 16 tradicinių „VITA®“[1] atspalvių.

- A1 (= „VITA®“ atspalviai A1, B1, C1)
- A2 (= „VITA®“ atspalviai A2, B2, D2)
- A3 (= „VITA®“ atspalviai A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= „VITA®“ atspalviai A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= „VITA®“ atspalviai A4, C4)

Taip pat tiekiamas balintų dantų „Bleach White (BW)“ atspalvis ir nepermatomi dentino atspalviai D1 ir D3 bei permatomas emalio atspalvis E1.

Atspalviui parinkti galima naudoti du įrankius:

- „VITA®“ klasikinį spalvų raktą kartu su i-shade label. „Spectra ST i-shade“ etiketė taikoma „Neo Spectra® ST flow“ kompozitinei restauravimo medžiagai ir palengvina atspalvio parinkimą priskirdama vieną „CLOUD™“ atspalvį kiekvienam iš 16 „VITA®“ atspalvių (žr. toliau pateiktą lentelę).

Danties atspalvis pagal „VITA®“ klasikinį spalvų raktą															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Rekomenduojamas „Neo Spectra® ST flow“ kompozito universalus „CLOUD™“ atspalvis															

- „Spectra ST“ kompozitinės restauravimo medžiagos spalvų raktą sudaro 9 atspalvių pavyzdžiai, pagaminti iš kompozito, kurio optinės savybės panašios į „Neo Spectra® ST flow“ kompozitinės restauravimo medžiagos.

Neužteršikite spalvų rakto.

Kad ant spalvų rakto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų rakto laikiklio atskirus pavyzdžius.

3.1.2 Ertmės paruošimas

1. Paruoškite ertmę, kad neliktų amalgamos ar restauravimo medžiagos likučių (nebent taisote kitu atžvilgiu kokybišką restauraciją).
2. Ertmę izoliuokite nuo taršos koferdamu arba lignino voleliais.
3. Skalaukite paviršių vandens srove ir kruopščiai išdžiovinkite oro srove. Neišdžiovinkite danties struktūros.

[1] Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

3.1.3 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas

1. Įveskite matricą (pvz., „Mylar“, „AutoMatrix®“ matricų sistemą arba „Palodent®“ matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti „Palodent® V3“ žiedą.

3.1.4 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite restauravimo medžiagą.

3.1.5 Naudojimas – dozavimas

Švirkštų naudojimas

Neužterškite švirkšto.

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines.

1. Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį. Kad medžiaga laisvai tekėtų iš švirkšto, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lentelės toliau nuo paciento lauko.
2. Pritvirtinkite vienkartinį juodą švirkštimo antgalį prie švirkšto galo. Pasukite antgalį palei laikrodžio rodyklę nuo 1/4 iki 1/2 apsisukimo, kol jis visiškai užsiveršs. Patraukite antgalį, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai prisitvirtino prie švirkšto kaklelio.
3. Medžiaga turi lengvai tekėti švelniai spaudžiant. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Jei reikia spausti stipriau, patraukite iš paciento lauko ir patikrinkite, ar neužsikimšo.
4. PANAUDOJĘ IŠKART IŠMESKITE IR TINKAMAI UTILIZUOKITE ŠVIRKŠTIMO ANTGALĮ. UŽDĖKITE ORIGINALŲJĮ DANGTELĮ. Nelaikykite švirkšto su juodu švirkštimo antgaliu. LAIKYKITE TIK SU ORIGINALIUOJU DANGTELIU.

Pastaba: Rekomenduojama panaudojus šiek tiek patraukti švirkšto stūmoklį atgal, kad medžiaga netekėtų.

„Compula® Tips“ naudojimas

Didelė jėga – Sužeidimo rizikos sumažinimas.

1. „Compules® Tips Gun“ spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. „Compula® Tip“ gali trūkti arba būti išspausta iš „Compules® Tips Gun“.

1. Įdėkite „Compula® Tip“ į „Compules® Tips Gun“ angą su įranta. Pirma įdėkite „Compula® Tip“ žiedą.
2. Nuimkite spalvotą „Compula® Tip“ dangtelį. „Compula® Tip“ galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę.
3. Išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai, tolygiai spausdami. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.
4. Norėdami išimti panaudotą „Compula® Tip“, visiškai ištraukite „Compules® Tips Gun“ stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. „Compula® Tip“ galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

3.1.5.1 Restauravimo medžiagos įdėjimas

1. Dozuokite „Neo Spectra® ST flow“ kompozitinę restauravimo medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę/ant danties paviršiaus iš „Compula® Tip“ arba švirkšto antgalio lėtai, tolygiai spausdami. Spausdami nepakelkite galiuko, kad neįstrigtų oro burbuliukų. Prieš kietinant matomus oro burbuliukus reikia susprogdinti švariu aštriu zondu. Medžiaga turi būti dedama ir kietinama iki 2 mm storio sluoksniais. Gilesnėse ertmėse rekomenduojama padvigubinti kietinimo trukmę, kad kompensuotumėte mažesnę apšvitą (žr. 3.1.6 Kietinimas šviesa). Kad geriausiai praeitų šviesa ir reikėtų mažiau apdailos, venkite ertmę perpildyti.

3.1.6 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą regimosios šviesos kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 440-480 nm intensyviausias šviesos spektras.
   Kai apšvita yra bent 800 mW/cm², bet ne didesnė kaip 2000 mW/cm², universalūs „CLOUD™“ atspalviai, BW ir E1 didinimais kietinami 10 sekundžių, o D1 ir D3 atspalviai – 30 sekundžių.
   Kai minimali apšvita yra nuo 550 mW/cm² ir 800 mW/cm², kietinkite universalius „CLOUD™“ atspalvius, o BW – 20 sekundžių, E1 – 10 sekundžių, o D1 ir D3 atspalvius – 40 sekundžių.

2 mm sluoksnių kietinimo laikas

„Neo Spectra® ST flow“ kietinimo rekomendacijos		
Atspalviai	**Apšvita mW/cm²**	**Kietinimo laikas**
A1-A4 ir BW	≥ 550 ir < 800	20 sek.
	≥ 800 ir ≤ 2000	10 sek.
D1, D3	≥ 550 ir < 800	40 sek.
	≥ 800 ir ≤ 2000	30 sek.
E1	≥ 550 ir ≤ 2000	10 sek.

Nepakankamai kietinta – Netinkamos polimerizacijos dėl rizikos sumažinimas.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalųjį šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.
5. Patikrinkite atstumą iki kietinamo paviršiaus.

3.1.7 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos grąžteliais.
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®“ baigimo ir poliravimo instrumentai, „Prisma® Gloss™“ „Regular“ ir „Extrafine“ poliravimo pasta.

Kaip koreguoti, baigti ir/arba poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

Visų atspalvių „Neo Spectra® ST flow“ kompozitinė restauravimo medžiaga yra rentgenokontrastinė, 1 mm rentgenokontrastingumas atitinka 1,8 mm aliuminio rentgenokontrastingumą. Aliuminio rentgenokontrastingumas yra toks pat kaip dentino. Taigi, 1 mm medžiagos, kuri atitinka 1 mm aliuminio, rentgenokontrastingumas bus toks pat kaip dentino.

3.2 Šviesai laidžių netiesioginių restauracijų cementavimas

1. Nuėmę laikiną restauraciją ir likusį laikiną cementą, nuvalykite emalį ir dentiną, kaip nurodyta rišiklio gamintojo instrukcijose.
2. Patikrinkite, ar restauracija tinka ir kaip ji atrodo.

Techninis patarimas: laminačių ir užklotų sąkandį geriausia taikyti pricementavus.

3.2.1 Restauracijos apdorojimas

Keramikos/kompozito restauracijos

Jei reikia, laikykitės odontologinės laboratorijos arba restauracijos gamintojo pradinio apdorojimo instrukcijų. Ant restauracijų, kurias reikia apdoroti silanu, arba jei vidinis silanu apdorotas paviršius buvo užterštas matuojant, tepkite „Calibra® Silane Coupling Agent“ silaną (tiekiamas atskirai) pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.2.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas/rišiklio tepimas

1. Tepkite rišiklį, kaip nurodyta atskirose naudojimo instrukcijose.

Vėlesnė arba prastesnė adhezija – Adhezyvų nesuderinamumo rizikai sumažinti.

1. Rinkitės suderinamą šviesa kietinamą rišiklį.
2. Laikykitės pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijų.

2. Visada perskaitykite ir laikykitės rišiklio gamintojo atskiras naudojimo instrukcijas, kaip pasirinkti ir naudoti tinkamą šviesa kietinamą rišiklį. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Užtepę rišiklio, iškart pradėkite cementuoti naudodami „Neo Spectra® ST flow“ medžiagą.

3.2.3 Cementavimas (kietinimas šviesa)

Prieš tęsdami, žr. 3.2.1 Restauracijos apdorojimas ir 3.2.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dentino apdorojimas/rišiklio tepimas.

- Rekomenduojama naudoti rišiklius, suderinamus su šviesa kietinamais, kamparo chinono inicijuojamais metakrilatais.
- Jei restauracijos storesnės nei 1,0 mm, labai nepermatomos arba kitaip nepraleidžia šviesos, operatorius skatinamas naudoti „Calibra® Universal“ (tiekiamas atskirai) ir naudoti dvigubo kietėjimo cementavimo techniką.
- Tepkite rišiklį ant vidinio restauracijos adhezijos paviršiaus, jei taip nurodoma rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose.

1. Spauskite norimo atspalvio „Neo Spectra® ST flow“ medžiagą iš švirkšto tiesiai ant restauracijos. Saugokite cementą nuo šviesos.
2. Uždėkite restauraciją į vietą. Pašalinkite perteklių nuo ribų buku instrumentu. Trumpai (10 sekundžių arba trumpiau) kietinkite šviesa tik danteninę dalį, kad restauracija liktų vietoje. Nuo ribų pašalinkite visą likusį perteklių.

Techninis patarimas: uždėjus poliesterio juosteles tarp preparacijos ir gretimų dantų prieš dedant laminates lengviau izoliuoti ir nuvalyti cemento perteklių. Pašalinę nuo dantenų perteklių ir fiksavę laminatę vietoje, pašalinkite cemento perteklių iš tarpdančių traukdami poliesterio juosteles į veido pusę, t. y., nuo danties link restauracijos paviršiaus.

3.2.4 Kietinimas

Nepakankamai kietinta – Netinkamos polimerizacijos dėl rizikos sumažinimas.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalųjį šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.
5. Patikrinkite atstumą iki kietinamo paviršiaus.

1. Kietinkite naudodami tinkamą regimosios šviesos kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y., kurios spektrinės išvesties pikas yra 440-480 nm, o apšvita 800-2000 mW/cm². Kietinkite kiekvieną restauracijos paviršių (žandinį, liežuvinį ir proksimalinius) po bent 20 sekundžių. Norėdami užtikrinti tinkamą apšvitą, laikykitės kietinimo lempos instrukcijų (pvz., didinkite ekspozicijos trukmę, kad kompensuotumėte mažesnę apšvitą dėl didesnio atstumo tarp šviesolaidžio/galiuko iki restauravimo medžiagos paviršiaus).
2. Sukietinę šviesa, patikrinkite ir pritaikykite sąkandį, jei reikia. Pereikite prie baigimo ir poliravimo, kaip aprašyta 3.1.7 Baigimas ir poliravimas.

4 Higiena

Kryžminis užteršimas – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

- Nenaudokite vienkartinių gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Pakartotinai apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.

4.1 Švirkštai – kryžminis užteršimas

Kryžminis užteršimas – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

- Švirkštai negali būti perdirbti.
- Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
- Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelių dalelių, bet tai neapsaugo nuo bet kokios taršos.

Ant švirkšto netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligoninės lygio dezinfekavimo tirpalo, švirkšto korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiam tirpalui. Išmeskite kompozitinę medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų.

Prireikus, nusausinkite švirkštą pūkų nepaliekančia vienkartine šluoste.

Smarkiai valant galima nuvalyti etiketę.

Švirkštą valykite atsargiai.

4.2 „Compules® Tips Gun“

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. „Compules® Tips Gun“ naudojimo instrukcijose, prieinamose mūsų interneto svetainėje adresu https://www.dentsplysirona.com/ifu. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. JAV skambinkite 1-800-532-2855. Už JAV ribų, naudokite adresu https://www.dentsplysirona.com/ifu pateiktą užsakymo formą.

4.3 „Compula® Tips“ – kryžminis užteršimas



Kryžminis užteršimas – Kad sumažėtų infekcijos pavojus.

1. „Compula® Tips“ nenaudokite pakartotinai. Šalinkite „Compula® Tips“ pagal vietos taisykles.

4.4 Atspalvių paletės, atspalvių skirtukų ir laikiklių apdorojimo instrukcijos

Atspalvių paletės, atspalvių skirtukų ir laikiklių apdorojimo instrukcijos	
Įspėjimai	• Aukšto lygio dezinfekcijos procedūros nebuvo patvirtintos. • Laikikliui tinka vidutinio lygio dezinfekcija. • Atskiriems atspalvių skirtukams po valymo ir bet kokio nors papildomo/tarpinio dezinfekavimo proceso atlikite sterilizavimą. • Atskiriems atspalvių skirtukams tinkama ir rekomenduojama yra sterilizacija garais autoklave. • Garų autoklave neapdorokite laikiklio. • Laikiklio nevalykite/nedezinfekuokite automatiniame dezinfekavimo plautuve. • Laikykitės tinkamų infekcijos prevencijos priemonių, pavyzdžiui, gerai nusiplaukite rankas ir atitinkamiems veiksmams užsimaukite naujas nepraduriamas ir chemikalams atsparias pirštines. • Nevalykite įrenginio kietais vieliniais šepečiais, antraip galite jį subraižyti ir mechaniškai apgadinti. • Naudokite tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalus, registruotus EPA (ir/arba aprobuotus „Health Canada“ institucijos). Juos naudokite laikydamiesi dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijos. • Neleiskite atspalvių skirtukams įkaisti virš 137 °C temperatūros. • Nenaudokite glutaraldehidų fenolio pagrindu. • Jei taikytina, visada naudokite neutralaus pH instrumentų valymo tirpalus. • Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo. • Atspalvių skirtukus prieš kiekvieną naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti. Šalyse, kuriose reikalaujama trijų etapų procedūra, kur prieš sterilizuojant reikalinga dezinfekcija, atspalvių skirtukus prieš naudojimą reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	• Pakartotinis apdorojimas šiems instrumentams turi minimalų poveikį. Naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ar apgadinimą dėl naudojimo. • Naudojant prietaisą pasibaigus jo tinkamumo laikui gali būti sugadinta įranga ir padidėja paciento kryžminio užkrėtimo rizika. • Tokių metodų kaip sterilizacija šaltu skysčiu, cheminė sterilizacija garais ir sausa steriliacija karščiu, efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų naudoti nerekomenduojama

Pradinis gydymas naudojimo vietoje	• Tuojau pat po naudojimo panaudotus atskirus atspalvių skirtukus nuimkite nuo panaudotų laikiklių, kad galėtumėte juos kartotinai apdoroti. • Neleiskite jokiems likučiams arba kitokio pavidalo teršalams pridžiūti ant prietaiso. Nušluostykite, nuvalykite šepečiu ir (arba) nuplaukite tekančiu vandeniu stambius nešvarumus/dideles apnašas. • Nugabenkite į apdorojimo sritį ir elkitės pagal patvirtintų procedūrų instrukcijas, nurodytas toliau. • Rekomenduojama pakartotinai apdoroti prietaisą kuo greičiau po naudojimo. • Pakartotinį apdorojimą pradėkite per 1 valandą po naudojimo.
Parengimas prieš valymą	• Prieš apdorodami visada atskirkite atskirus skirtukus nuo laikiklių.
Valymas: Mechaninis	• Reikia laikytis chemikalų gamintojų instrukcijų, taikomų valymo ir dezinfekavimo tirpalui, susijusių su koncentracijos dydžiu, poveikio laiku, užpildymo lygiu, dujų šalinimo procesu ir kt. • Rekomenduojamas tirpalas yra „Resurge®“ instrumentų valymo tirpalas, sumaišytas 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C, arba lygiavertis fermentinis valymo tirpalas. • Pamerkite skirtukus ir laikiklius ultragarso vonelėje į paruoštą tirpalą ne trumpiau kaip 20 minučių, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. • Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. • Palikite išdžiūti ore. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Valymas: Rankinis	• Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite instrumentų valymo tirpalą. • Rekomenduojamas tirpalas yra „Resurge®“ instrumentų valymo tirpalas, sumaišytas 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C. • Naudodami valymo tirpalą kaip nurodyta etiketėje, šveiskite švelniu nailoniniu šepetėliu, ypač atkreipdami dėmesį į sandūras ir plyšius. • Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu (35 °C-40 °C) ne trumpiau kaip 30 sekundžių. • Palikite išdžiūti ore. • Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo procedūrą. • **Pastaba.** Europos rinkoje galima naudoti valiklį FD 370, „Dürr Dental AG“, Vokietija.
Dezinfekcija: Rankinė	Dezinfekuojama šluostant • Norėdami dezinfekuoti priemonę, kruopščiai nušluostykite visus paviršius nauja vienkartine šluoste, suvilgyta spiritiniu tuberkuliocidiniu ketvirtinio amoniako tirpalu (41,58% IPA; 0,24% amonio junginių). • Jei reikia, naudokite daugiau šluosčių, kad matytumėte, jog visi išoriniai paviršiai, įskaitant sandūras ir plyšius, išlieka drėgni tirpalo gamintojo rekomenduojamą laiką. • Šluostydami ypatingą dėmesį skirkite visoms sandūroms ir plyšiams. • 30 sekundžių plaukite įstatymo priemonę drungnu tekančiu vandeniu (40 °C, geriamuoju), kad pašalintumėte visus dezinfekanto likučius. • Nusausinkite priemonę sausa, nesipūkuojančia vienkartine marle arba vienkartine šluoste.

Valymas ir dezinfekcija: Automatizuota	• **Pastaba.** Toliau pateiktos instrukcijos taikomos tik atspalvių skirtukams; nenaudokite šiluminio dezinfekatoriaus laikikliams. Laikikliai gali būti deformuoti arba apgadinti. • **Pastaba.** Automatiniam valymui ir dezinfekavimui atskirus atspalvių skirtukus nuimkite. • Automatiškai valyti ir dezinfekuoti galima šiluminiu dezinfekatoriumi, atitinkančiu ISO 15883 reikalavimus. • Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, kalibruotą ir patvirtintą dezinfekavimo plautuvą pagal ISO 15883. • Parinkdami tirpalus ir programas vadovaukitės gamintojo instrukcijomis. • Pašalinkite didžiausius nešvarumus vienkartine servetėle/popierine šluoste. • Jei atspalvių skirtukai labai nešvarūs, nuplaukite teršalus minkštu šepetėliu po tekančiu vandeniu. • Įdėkite atspalvių skirtukus į dezinfekavimo plautuvą taip, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti į prietaiso angas ir iš jų ištekėti. • Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė ≥ 3000 (pvz., 5 min. ≥ 90 °C (pvz., „Miele Vario TD“) temperatūroje), naudodami tinkamus ploviklius (pvz., „neodisher® MediClean“ ir „neodisher® Z“, abu plovikliai gaminami „Dr. Weigert“, Hamburgas, Vokietija arba lygiavertis). • Ciklui pasibaigus, apžiūrėkite atspalvių skirtukus, ar jie nėra pažeisti dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdorojimo. Jei pakito atspalvių skirtukų spalva, jie įtrūko, nusidėvėjo, deformavosi ar pan., juos reikia išmesti ir nenaudoti. • Po automatizuoto valymo ir dezinfekcijos tęskite sterilizavimą.
Džiovinimas	Džiovinimo instrukcijos yra įtrauktos į anksčiau pateiktą valymo ir/arba dezinfekavimo skyrių.
Techninė priežiūra, patikra ir bandymas	• Apžiūrėkite atspalvių skirtukus ir laikiklius, ar jie nėra pažeisti dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdorojimo. Jei pakito prietaiso spalva, jis yra įtrūkęs, apgadintas, nusidėvėjęs ar pan., prietaisą reikia išmesti ir jo nebenaudoti.
Pakuotė	• Įsitikinkite, kad prieš supakuojant sterilizavimui atspalvių skirtukai būtų visiškai sausi. • Atspalvių skirtukus sausinti galima nesipūkuojančia vienkartine marle. • Rekomenduojama naudoti FDA patvirtintus, ISO 11607 reikalavimus atitinkančius popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius (pvz., „AssurePlus®“ sterilizavimo maišelius).
Sterilizacija/ apdorojimas garų autoklave	• Atspalvių skirtukus reikia sterilizuoti naudojant garų sterilizaciją. • Atspalvių skirtukams galima naudoti tokius pirminio vakuumo sterilizavimo ciklus: – 132 °C 4 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 20 minučių. – 134 °C 3 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 18 minučių (rekomenduojama tik ne JAV rinkoms). – 135 °C 3 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 16 minučių. • Galima naudoti tokius gravitacinio poslinkio ciklus: – 132 °C 15 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių. – 135 °C 10 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių. Alternatyvus sterilizavimo metodas – sudėti nesupakuotus instrumentus į garų sterilizatorių ir įvykdyti pirmiau nurodytus ciklus.
Laikymas	• Saugodami nuo užteršimo, neišimkite iš sterilizavimo maišelio, kol nereikia naudoti. • Instrumentus, kurie buvo sterilizuoti nesupakuoti, reikia naudoti tuojau pat. • Laikykite kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės arba didelio drėgnio. • Saugodami nuo užteršimo, iki naudojimo laikykite apdorotą prietaisą uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuje arba spintelėje. • Prieš naudodami patikrinkite sterilizacijos maišelį. Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo.

Papildoma informacija	• Prieš naudodami patikrinkite prietaisą. Pažeistą, susidėvėjusį arba deformuotą prietaisą išmeskite. • Vėl surinkite naudojimui (įstatykite atskirus atspalvių skirtukus į laikiklius), kaip numatyta. Pirmiau pateikiamos instrukcijos buvo patvirtintos medicininės priemonės gamintojo kaip tinkamos medicininės priemonės paruošimui pakartotiniam naudojimui. Siekdamas norimo rezultato, apdorojimą atliekantis asmuo turi pasirūpinti, kad apdorojimą atliktų įstaigos personalas, naudojantis reikiamą įrangą ir medžiagas. Todėl procesą reikia tikrinti ir (arba) patvirtinti bei stebėti.
Gamintojo kontaktinė informacija	• Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ telefonu 1-302-422-4511. Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.

4.5 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

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“): ++D010FIM04R5

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“ 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Plūstošs komozītmateriāls

UZMANĪBU! Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

Saturs Lpp

1 Produkta apraksts 70
2 Drošības norādījumi 71
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim" 74
4 Higiēna 78
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un korespondence 82

1 Produkta apraksts

Neo Spectra® ST flow ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastains, sveķu kompozītu saturošs restaurācijas materiāls ar plūstošām īpašībām, kas padara to piemērotu gan priekšzobu, gan sānu zobu restaurācijām.
Neo Spectra® ST flow kompozītmateriālam piemīt pašizlīdzinošas īpašības, kas ļauj maksimāli pielāgoties izveidotās kavitātes sieniņām, bez rokas inatrumentu palīdzības. Materiāla viskozās īpašības ļauj pielāgoties bez slīdēšanas.
Neo Spectra® ST flow ir hibrīda kompozītmateriāls, kam piemīt augsta stiprība un nodilumizturība gan priekšzobu, gan sānu zobu restaurācijām apvienojumā ar viegli sasniedzamu virsmas spīdumu un gludumu.

1.1 Lietošanas indikācijas
Neo Spectra® ST flow kompozīta restaurācijas materiāls ir indicēts šādām procedūrām:
- Tiešās kavitātes restaurācijas (izņemot okluzālās stresa izraisītās II klases kavitātes), bojājumi.
- Kroņu, inleju un onleju defektu un zem sevis ejošu vietu plombēšana.
- Nomaskēšana.
- Defektu atjaunošana.
- Fisūru sīlants.
- Gaismas caurlaidīgu netiešo restaurāciju cementēšana.

1.2 Kontrindikācijas
- Neo Spectra® ST flow restaurācijas materiāls ir kontrindicēts lietošanai pacientiem, kuriem anamnēzē ir zināma smaga alerģiska reakcija pret metakrilāta sveķiem vai citiem komponentiem.

1.3 Iepakojuma forma
Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāls ir pieejams:
- Iepriekš dozēti Compula® Tips
- Šļirces

1.4 Sastāvs

Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāla sastāv no:

- Iepriekš polimerizēta pildviela
- TEGDMA dimetakrilāta multifunkcionāls polimetakrilāts
- Bārija-alumīnija-borosilikāta stikls
- Iterbija fluorīds
- Dimetakrilāta sveķi
- Trimetakrilāta
- Augsti disperģēti silīcija dioksīdi
- UV stabilizātori
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts (fotoakselerators)
- Butilēts hidroksitoluēns (BHT)
- Kamparhinons (fotoiniciators)
- Titāna dioksīds
- Dzelzs oksīda pigmenti
- Fluorescējoša viela

Pildvielu sistēma, kuras pamatā ir SphereTEC®.

Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāla pildvielu matrica sastāv no bārija-alumīnija-borosilikāta stikls, iterbija fluorīds un dzelzs oksīda pigmenti un titāna oksīda pigmenti saskaņā ar toni.
Pildvielu sistēma, kuras pamatā ir SphereTEC® pildvielas svārstās no 0,1 līdz 3,0 µm. Tai skaitā ietilpst katalizatori, piedevas, stabilizatori un pigmenti (~ 1% masas saskaņā ar toni), kopējās pildvielas satur 62,5% no masas vai 40,0% no tilpuma.

1.5 Saderīgie adhezīvi

Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāls tiek lietots ar saderīgiem dentīna/emaljas adhezīviem un ir ķīmiski saderīgs ar tradicionālajiem (met)akrilāta bāzes dentīna/emaljas adhezīviem, ieskaitot Dentsply Sirona adhezīvu, kas paredzēts lietošanai ar gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem (skatīt vispārīgo adhezīva lietošanas instrukciju).

2 Drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

Informācijas simbols.

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

2.1 Brīdinājums

1. Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī var rasties sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu un var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar nosliecī uz alerģijām.
   - **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
   - **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskas palīdzības.
   - **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojomo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
2. Neo Spectra® ST flow ir eksotermiska cietēšanas reakcija. Palielināta temperatūra var kairināt pulpu vai mīkstos audus. Pārklājiet dentīnu pulpas tuvumā (mazāk nekā 1 mm) ar stingras cietēšanas kalcija hidroksīda laineri (Dycal® laineris) un/vai apstrādājiet atbilstoši adhezīva ražotāja instrukcijām.
3. Neo Spectra® ST flow var polimerizēt tikai ar gaismu. Nepilnīga materiāla polimerizācija ar gaismu var ietekmēt fiziskos raksturlielumus, radīt necietināta monomēra pārpalikumus, postoperatīvu jutīgumu vai sasaistes/restaurācijas pāragru sabrukumu. Skatiet 3.1.6 Polimerizācija par viļņu garuma, izvades un maksimālo pieaugumu prasībām. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet izvadi un polimerizācijas ciklu.
4. Lietojot Compules® Tips Gun (uzgaļu pilstoli), zobārstam un pacientam ir jāvalkā aizsargbrilles.
5. Neo Spectra® ST flow nedrīkst izmantot darbā ar pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums pret jebkuru materiāla komponentu.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Ja uzlikšanas laikā notiek saskare ar siekalām, asinīm vai smaganu eksudātu, restaurācija var neizdoties. Lietojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, gumijas koferdamu.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Ierīces, kas marķētas kā „vienreizējai lietošanai", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Utilizējiet pēc lietošanas. Nelietojiet atkārtoti citam pacientam, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Šļirces nevar pārstrādāt. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izmetiet šļirces, ja tās ir piesārņotas.
- Kā papildus piesardzību pret šļirces infekcijas risku var lietot šķirces aizsargbarjeru.
- Izmantojot Compula® Tips, ieteicams izmantot Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Dentsply Sirona Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt neparedzētu materiāla izplūšanu no kompulas, kompulas plīsumu vai Compula® Tip izgrūšanu no Compules® Tips Gun.

- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet šļirci. Neatstājiet dozēšanas uzgali kā šļirces vāciņu. Cieši aizveriet šļirci ar oriģinālo vāciņu tūlīt pēc lietošanas. Izmetiet izlietoto dozēšanas uzgali, citādi tas var aizsprostoties ar materiālu, kas tajā palicis.
- Dentsply Sirona piedāvā atbilstošus dozēšanas uzgaļus Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāla šļircēm. Šie uzgaļi ir vienīgie, kurus vajadzētu izmantot materiāla aplikācijai.
- Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus. Nelietojiet dozētājus, kas pirms lietošanas nav pareizi apstrādāti vai kuriem nav veikta atkārtota apstrāde. Pirms dozētāju pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotās lietošanas reizes visi komponenti ir pareizi jānotīra un jāapstrādā autoklāvā (skatīt sadaļu 4 Higiēna).
- Papildu piesardzības pasākums dozatorus aizsargāšanai pret liela apmēra kontamināciju (bet ne visu veidu kontamināciju) ir aizsargbarjeras lietošana.
- Compula® Tips (uzgaļi) tiek piegādāti lietošanai gatavi un tiem nav jāveic apstrāde. Lietojiet tikai tīrus, nelietotus, slēgtās vietās, piemēram, atvilktnēs un skapjos, glabātus Compula® Tips (uzgaļus), kas sargāti no iespējama piesārņojuma un lietošanas brīdī izņemti no oriģinālā iepakojuma, izmantojot vai nu tīras rokas cimdos, vai tīru, piemērotu instrumentu. Lai mazinātu infekcijas risku, nelietojiet uzgaļus ar bojātu vai defektīvu iepakojumu.
- Nepietiek datu, lai atbalstītu Neo Spectra® ST flow izmantošanu I klases restaurācijām, kas paredz zoba fisūru un pauguru funkcionālo atjaunošanu. Tas var izraisīt restaurācijas pārmērīgu nodilumu.
- Nav pietiekamu datu, lai atbalstītu Neo Spectra® ST flow izmantošanu sakņu kanālu pildījumos. Kā rezultātā var rasties restaurācijas neveiksme.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
  – Kopā ar šo produktu nedrīkst lietot eugenolu un ūdeņraža peroksīdu saturošus materiālus, jo tie var traucēt produkta sacietēšanai.
  – Neo Spectra® ST flow ir ar gaismu cietināms materiāls. Tāpēc to nevajadzētu pakļaut tīraši intensīvu gaismas avotu iedarbībai (piemēram, zobārstniecības lampu vai lupu LED gaismu iedarbībai). Pēc materiāla novietošanas nekavējoties turpiniet darbu.
  – Ja izmantojiet imprignētus retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimprignēto diegu.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: kairinājums vai iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Kairinājumu vai iespējamas alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: iekaisums (skatīt sadaļu 2.1 Brīdinājums).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Uzglabājiet labi vēdināmā vietā temperatūrā no 2 °C līdz 28 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.
- Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Tiešā aplikācija – kavitātes, lūzumi, atjaunošana

3.1.1 Toņa izvele

1. Pirms toņa izvēles, noņemiet aplikumu un pigmentu no zoba virsmas, izmantojot profilaktisko pulējamo pastu.
2. Izvēlieties toni uz mitra zoba.

Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāls ir zinātniski izstrādāts tā, lai zoba struktūra, dentīns un emalja, saskaroties ar kompozītmateriālu, veidotu dabīgi caurspīdīgu rezultātu. Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāla universālie CLOUD™ toņi adekvāti atkārto tradicionālos 16 VITA®[1] toņus.

- A1 (= VITA® toņi A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® toņi A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® toņi A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® toņi A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® toņi A4, C4)

Ir pieejams arī balinātais (BW) tonis, kā arī necaurspīdīgie (opaka) toņi D1 un D3 un caurspīdīgais emaljas tonis E1.

Toņa izvēlei var izmantot divus rīkus.

- VITA® klasiskā krāsu skala kombinācijā ar tās pašas krāsu skalas uzlīmi. Spectra ST i-shade krāsu skala,kas ir piemērota Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāla atbilstošā toņa izvēlei, piešķirot katram no 16 VITA® toņiem vienu no pieciem vispārējiem CLOUD™ toņiem (skatīt tabulu zemāk).

Zobu tonis saskaņā ar VITA® Classical krāsu skalu															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Ieteicamais Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāla universāls CLOUD™ tonis															

- Spectra ST kompozītmateriāla krāsu skala sastāv no 9 toņu cilnēm, kas tiek ražotas no kompozīta ar optisko īpašību, kas ir tuvu Neo Spectra® ST flow kompozītmateriālam.



Izvairieties no krāsu skalas piesārņošanas.

Lai novērstu krāsu skalas piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem vai piesārņotām rokām, noteikti to lietojiet ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Toņa noteikšanai izņemiet atsevišķus krāsas paraugus no krāsu skalas turētāja.

3.1.2 Kavitātes sagatavošana

1. Sagatavojiet kavitāti tā, lai tiktu izņemta visa amalgāma vai restaurācijas materiāls (izņemot gadījumus, kad tiek veikta cita pamatota restaurācija).
2. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, koferdamu.
3. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet zoba struktūru.

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

3.1.3 Matricas un ķīlīšu uzstādīšana

1. Uzstādiet matricu (piem. Mylar, AutoMatrix® matricu sistēmu vai Palodent® matricu sistēmu). Konturētās metāliskās matricas uzlabo aproksimālās virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena Palodent® V3 izmantošana.

3.1.4 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojiet adhezīva ražotāja norādījumiem par pulpas aizsardzību, zoba kodināšanu un/vai adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties uzsāciet restaurācijas materiāla uzklāšanu.

3.1.5 Uzklāšana – Piegāde

Šļirces pielietojums

Izvairieties no šļirces piesārņošanas.

Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.

1. Noņemiet no šļirces gala vāciņu. Lai nodrošinātu brīvu materiāla plūsmu, izspiediet nelielu daudzumu materiāla uz palikņa.
2. Uzlieciet šļircei melno vienreizlietojamo aplikācijas uzgali. Pagrieziet uzgali 1/4 līdz 1/2 pa labi, pārliecinieties, ka tas ir pilnībā piefiksējies. Pavelciet uzgali, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā iefiksēts šļircē.
3. Materiālam jāizplūst brīvi un vienmērīgi. NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Ja materiāls izplūst nevienmērīgi un jāpielieto lielāks spēks, iesakam pārbaudīt ārpus mutes dobuma vai nav kādi šķēršļi.
4. IZMETIET APLIKĀCIJAS UZGALI UZREIZ PĒC LIETOŠANAS. UZLIECIET ORIĢINĀLO UZGALI. Neglabājiet šļirci ar melno aplikācijas uzgali. GLABĀT TIKAI AR ORIĢINĀLO UZGALI.

Piezīme: Uzreiz pēc lietošanas, ieteicams šļirces virzuli pavilkt nedaudz atpakal, lai novērstu pārmērīgu materiāla plūsmu no šļirces.

Compula® Tips pielietojums

Pārmērīgs spēks – ievainojuma riska mazināšana.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz Compules® Tips Gun.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie Compula® Tip plīsuma un materiāla izspiešanās no Compules® Tips Gun.

1. Ievietojiet Compula® Tip Compules® Tips Gun. Pārliecinieties, ka Compula® Tip ir ievietota ar šauro daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no Compula® Tip. Compula® Tip galu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērtāka materiāla izspiešana kā kavitātē, tā arī uz maisāmā papīrīša.
3. Iespiediet materiālu kavitātē ar lēnu vienmērīgu spiedienu. NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.
4. Lai izņemtu Compula® Tip, pārliecinieties, ka Compules® Tips Gun virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilkts. Pieturiet Compula® Tip kompulu aiz gala un izņemiet to virzienā uz leju.

3.1.5.1 Materiāla ievietošana

1. Izspiediet Neo Spectra® ST flow kompozītmateriālu tieši sagatavotajā zoba kavitātē no Compula® Tip vai šļirces, izmantojot lēnu un vienmērīgu spiedienu. Izvairieties no kompulas izcelšanas no izspiestā materiāla, kamēr materiāls vēl tiek aplicēts, tādejādi novēršot gaisa iekļūšanu materiālā. Visus redzamos gaisa burbulīšus pirms polimerizācijas, pārduriet ar tīru, asu zondi. Materiāls var tikt ievietots līdz 2 mm biezumam. Dziļākām preparācijām rekomendēts dubultot polimerizācijas laiku, lai varētu kompensēt zemāko izstarojumu (skatīt sadaļu 3.1.6 Polimerizācija). Izvairieties no kavitātes pārpildīšanas, lai maksimāli palielinātu gaismas caurlaidību un samazinātu nobeigumu.

3.1.6 Polimerizācija

1. Polimerizējiet katru restaurācijas laukumu ar piemērotu polimerizācijas ierīci, kas paredzēta materiāla sacietināšanai ar gaismas starojumu, kas satur kamparhinonu (CQ), ar spektrālo starojumu 440-480 nm.
   Ar minimālo izstarojumu 800 mW/cm², bet ne lielāku par 2000 mW/cm², cietina universālos CLOUD™ toņus, BW un E1 uzlikumus 10 sekundes, un D1 un D3 toņus attiecīgi 30 sekundes.
   Ja minimālais izstarojums ir robežās starp 550 mW/cm² un 800 mW/cm², cietiniet universālos CLOUD™ toņus un BW 20 sekundes, E1 10 sekundes un D1 un D3 toņus 40 sekundes.

Polimerizācijas laiks 2 mm slānim

Neo Spectra® ST flow polimerizācijas rekomendācijas		
Toņi	**Izstarojums mW/cm²**	**Polimerizācijas laiks**
A1-A4 un BW	≥ 550 un < 800	20 sec
	≥ 800 un ≤ 2000	10 sec
D1, D3	≥ 550 un < 800	40 sec
	≥ 800 un ≤ 2000	30 sec
E1	≥ 550 un ≤ 2000	10 sec

Nepietiekama polimerizācija – Lai samazinātu nepietiekamas polimerizācijas risku.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizātora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšnas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.
5. Pārbaudiet attālumu no polimerizējamās virsmas.

3.1.7 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimanta apstrādes urbuļus.
2. Papildus apstrādei, izmantojiet Enhance® sistēmu.
3. Pirms pulēšanas pārliecinieties, ka virsma ir gluda un bez defektiem.
4. Lai sasniegtu maksimāli spīdīgu restaurācijas virsmu, mēs iesakām kombinēt Enhance® un Enhance® PoGo® sistēmas virsmu pulēšanai, kā arī izmantot Prisma® Gloss™ Regular un Extrafine pulējamās pastas.

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

Visi Neo Spectra® ST flow kompozītmateriāli ir rentgenkontrastaini ar 1 mm radio opacitātes ekvivalentu līdz 1,8 mm radio opacitāti alumīnijam. Alumīnija radio opacitāte ir līdzvērtīga dentīnam. Tāpēc 1 mm materiāla radio opacitātes ekvivalents ir līdzvērtīgs 1 mm alumīnija radio opacitātes ekvivalentam, kas ir līdzīgs dentīnam.

3.2 Gaismas caurlaidīgu netiešo restaurāciju un šinas cementēša

1. Pēc pagaidu restaurācijas un pagaidu cementa noņemšanas, notīriet emalju un dentīnu saskaņā ar adhezīva ražotāja norādījumiem.
2. Pielaikojiet restaurāciju un pārbaudiet estētisko saderību.

Tehniskais padoms: inlejas/onlejas okluzālo korekciju labāk veiciet pēc galīgās cementēšanas.

3.2.1 Restaurācijas apstrāde

Keramikas/Kompozītmateriālu restaurācijas

Ja nepieciešams, sekojiet līdzi dentālās laboratorijas vai restaurācijas ražotāja instrukcijām, pirms terapijas uzsākšanas. Restaurācijām jābūt apstrādātām ar silānu vai, ja restaurācijas virsma bijusi saskarē ar Try-In pastu to nepieciešams apstrādāt ar Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi) kā norādīts ražotāja lietošanas instrukcijā.

3.2.2 Zoba kondicionēšana/dentīna apstrāde/adhezīva aplikācija

1. Turpiniet ar adhezīva aplikāciju kā norādīts lietošanas instrukcijā.

Traucēta vai nepietiekama adhēzija – Lai samazinātu adhezīva nesaderības risku.

1. Izvēlieties saderīgu gaismā cietējošu adhezīvu.
2. Sekojiet līdzi izvēlētā adhezīva lietošanas instrukcijai.

2. Vienmēr sekojiet līdzi adhezīva ražotāja lietošanas norādījumiem par atbilstoša gaismā vai duāli cietējoša adhezīva izvēli un aplikāciju. Virsmai pēc apstrādes jābūt tīrai un neskartai. Uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas turpiniet cementēšanu ar Neo Spectra® ST flow materiālu.

3.2.3 Cementēšana (gaismas cietēšana)

Pirms turpiniet, skatiet sadaļas 3.2.1 Restaurācijas apstrāde un 3.2.2 Zoba kondicionēšana/dentīna apstrāde/adhezīva aplikācija.

- Rekomendēti ir adhzīvi, kas ir saderīgi ar gaismā cietējošiem CQ ierosinātiem metakrilātiem.
- Ja restaurācija pārsniedz 1,0 mm biezumu, ir ļoti opakaina vai kā citādi traucē gaismas caurlaidību, ieteicams izvēlēties Calibra® Universal (pieejams atsevišķi) un sekot līdzi duāli cietējošās cementēšanas tehnikas norādījumiem.
- Aplicējiet adhezīvu uz restaurācijas iekšējām virsmām, ja to paredz ražotāja lietošanas norādījumi.

1. Aplicējiet vēlamā toņa Neo Spectra® ST flow materiālu uz visas restaurācijas iekšējās virsmas tieši no maisāmā uzgaļa. Sargājiet materiālu no apkārtējās gaismas iedarbības.
2. Uzstādiet restaurāciju uz preparācijas. Noņemiet, lieko materiālu no marginālām malām ar asu instrumentu. Nedaudz nogaismojiet marginālo malu (10 sekundes vai mazāk), lai nofiksētu restaurāciju vietā. Noņemiet atlikušo materiālu no marginālās malas.

Tehniskais padoms: Caurspīdīgo lentīšu novietošana starp preparāciju un blakus zobu atvieglos venīru uzstādīšanu un liekā cementa noņemšanu. Pēc venīru piefiksēšanas un liekā cementa tīrīšanas, noņemiet interproksimālās cementa atliekas, izvelkot caurspīdīgās lentītes vestibulārā virzienā t.i. no zoba uz restaurācijas virmu.

3.2.4 Polimerizācija

Nepietiekama polimerizācija – Lai samazinātu nepietiekamas polimerizācijas risku.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizātora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšnas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.
5. Pārbaudiet attālumu no polimerizējamās virsmas.

1. Polimerizējiet katru restaurācijas laukumu ar piemērotu polimerizācijas ierīci, kas paredzēta materiāla sacietināšanai ar gaismas starojumu, kas satur kamparhinonu (CQ), t. i. maksimālā spektrālā izejošā jauda ir 440-480 nm un starojums 800-2000 mW/cm². Polimerizējiet katru restaurācijas virsmu (bukāli, lingvāli, un aproksimāli) vismaz 20 sekundes. Lai nodrošinātu pareizu izstarojumu, sekojiet līdzi polimerizācijas lampas lietošanas instrukcijām (piemēram, palieliniet ekspozīcijas laiku, lai kompensētu zemāku izsatrojumu, ko veicinājis palielināts attālums starp restaurāciju un gaismas vadu).
2. Pēc polimerizācijas veikšanas pārbaudiet oklūziju, ja nepieciešams. Turpiniet ar „Nobeigšana un pulēšana", kā aprakstīts sadaļā 3.1.7 Beigu apstrāde un pulēšana.

4 Higiēna

Krusteniskā infekcija – Lai mazinātu infekcijas risku.

- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kompulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Produktus ar ciklisku izmantošanu, utilizējiet tam piemērotā veidā.

4.1 Šļirces – krusteniskā infekcija

Krusteniskā infekcija – Lai mazinātu infekcijas risku.

- Šļirces nevar pārstrādāt.
- Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Nelietot atkārtoti, ja šļirce ir piesārņota.
- Utilizējiet piesārņotās šļirces, sekojot vietējai likumdošanai.

Noņemiet no šļirces un pienācīgi izmetiet izlietoto dozēšanas uzgali. Pirms uzglabāšanas uzlieciet atpakaļ oriģinālo šļirces vāciņu. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ieteicams lietot aizsargbarjeras. Aizsargbarjeru lietošana ir tikai papildus aizsardzības pasākums, tas nepasargā no visiem piesārņojumiem.

Šļirces netīša saskare ar ūdeni, ziepēm vai uz ūdens bāzes balstītu slimnīcas līmeņa dezinfekcijas šķīdumu, nevar sabojāt šļirci. Nepieļaujiet materiāla saskari ar šiem šķīdumiem. Utilizējiet materiālu, ja tas bijis saskarsmē ar ķermeņa šķidrumiem vai nesteriliem instrumentiem.

Ja nepieciešams, nosusiniet šļirci ar vienreizlietojamu, neplūksnainu drānu.

Spēcīga pudelītes slaucīšana var sabojāt tās etiķeti.
Slaukiet šļirci vieglām slaukošām kustībām.

4.2 Compules® Tips Gun

Norādījumus pārstrādāšanu, lūdzu skatīt Compules® Tips Gun lietošanas instukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā https://www.dentsplysirona.com/ifu. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. ASV zvaniet 1-800-532-2855. Ārpus ASV, izmantojiet pasūtījuma veidlapu Šim nolūkam izmantojiet mājaslapu https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – krusteniskā infekcija

Krusteniskā infekcija – Lai mazinātu infekcijas risku.

1. Nelietojiet Compula® Tips atkārtoti. Atbrīvojieties no Compula® Tips saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.4 Krāsu skalas, toņu ciļņu un turētāja apstrādes instrukcijas

Krāsu skalas, toņu ciļņu un turētāja apstrādes instrukcijas	
Brīdinājumi	• Augsta līmeņa dezinfekcijas procedūras nav apstiprinātas. • Turētājam ir piemērota vidēja līmeņa dezinfekcija. • Pēc individuālo toņu paraugu tīrīšanas sterilizējiet tos un veiciet jebkādu izvēles/vidēja līmeņa dezinficēšanas procesu. • Sterilizēšana tvaika autoklāvā ir piemērota un ieteicama individuālajiem toņu paraugiem. • Neapstrādājiet turētāju tvaika autoklāvā. • Netīriet/nedezinficējiet turētāju automatizētā mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā. • Veiciet atbilstošas infekcijas novēršanas/prevencijas darbības, piemēram, rūpīgi mazgājiet rokas un atbilstošajos brīžos uzvelciet jaunus pret caurduršanu un ķīmisko vielu iedarbību noturīgus cimdus. • Neizmantojiet ierīces tīrīšanai asas metāla birstes, jo tas var radīt skrāpējumus un mehāniskus bojājumus. • Izmantojiet vienīgi tādu dezinfekcijas šķidrumu, kas ir reģistrēts EPA (un/vai to ir apstiprinājis Health Canada), un lietojiet to, ievērojot dezinfekcijas šķidruma ražotāja lietošanas instrukciju. • Nepieļaujiet, ka toņu paraugu temperatūra pārsniedz 137 °C. • Nelietojiet fenola bāzes glutaraldehīdu. • Vienmēr izmantojiet intrumentu tīrīšanas šķidrumu ar neitrālu pH līmeni, ja tas ir atļauts. • Ja ir tikusi ietekmēta maisiņa vienotā struktūra, ierīce pirms tās lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti. • Toņu paraugi ir jātīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizi. Valstīs, kurās jāveic trīsdaļīgs process ar dezinficēšanu pirms sterilizācijas, toņu paraugi pirms lietošanas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	• Atkārtota apstrāde šos instrumentus ietekmē minimāli. Ierīces lietošanas beigu brīdi parasti nosaka tās nolietojums un lietošanas laikā radušies bojājumi. • Ierīces lietošana pēc tās lietderīgās lietošanas laikam var radīt aprīkojuma bojājumus un palielina pacientu savstarpējās piesārņošanās risku. • Aukstā šķidrumā sterilizācijas, ķīmiskas sterilizācijas ar tvaiku un sausās sterilizācija ar karstumu metodes nav pārbaudītas, un to efektivitāte nav apstiprināta, tādēļ šo metožu izmantošana nav ieteicama.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	• Nekavējoties pēc lietošanas izņemiet atklātos individuālos toņu paraugos no atklātā turētāja, lai veiktu apstrādi. • Neļaujiet pārpalikumiem vai jebkura veida piesārņojumam piekalst pie ierīces. Noņemiet liekos sārņus/lielos netīrumus, noslaukot ierīci, izmantojot suku un/vai skalojot to zem ūdens. • Transportējiet uz apstrādes vietu un ievērojiet tālāk esošās apstiprinātās apstrādes instrukcijas. • Pēc ierīces lietošanas tās apstrādi ieteicams veikt, tiklīdz tas ir pamatoti un praktiski iespējams. • Veiciet atkārtotu apstrādi 1 stundas laikā pēc lietošanas.
Sagatavošana pirms tīrīšanas	• Pirms apstrādes vienmēr izņemiet individuālos toņu paraugus no turētāja.
Tīrīšana: Mehāniskā	• Jārīkojas saskaņā ar tīrīšanas un dezinficēšanas šķīduma ķīmisko vielu ražotāja nodrošinātajām lietošanas instrukcijām, ņemot vērā koncentrācijas faktorus, saskares laikus, uzpildes līmeni, atgāzēšanas procesus utt. • Ieteicamais šķīdums ir Resurge® instrumentu tīrīšanas šķīdums, kas sajaukts koncentrācijā 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C temperatūrā, vai līdzvērtīgs enzīmu tīrīšanas šķīdums. • Iemērciet paraugus un turētāju ar sagatavoto šķīdumu piepildītā ultraskaņas vannā vismaz 20 minūtes, ja vien šķīduma ražotājs nav norādījis citu iemērkšanas ilgumu. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei. • Ļaujiet nožūt. • Aplūkojiet ierīci, lai noskaidrotu, vai uz tās nav redzami sārņi, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.
Tīrīšana: Manuālā	• Sagatavojiet instrumenta tīrīšanas šķīdumu atbilstoši ražotāja ieteikumiem. • Ieteicamais šķīdums ir Resurge® instrumentu tīrīšanas šķīdums, kas sajaukts koncentrācijā 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C. • Lietojot tīrīšanas šķīdumu atbilstoši norādēm uz marķējuma, tīriet ar mīkstu neilona saru birsti, pievēršot īpašu uzmanību salaiduma vietām un spraugām. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei (35 °C-40 °C). • Ļaujiet nožūt. • Aplūkojiet ierīci, lai noskaidrotu, vai uz tās nav redzami sārņi, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas procedūru. • **Piezīme.** Eiropas tirgū var izmantot FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Vācija.
Dezinficēšana: Manuālā	Dezinficēšana noslaukot • Lai dezinficētu ierīci, rūpīgi noslaukiet visas virsmas ar jaunu vienreizlietojamo salveti, kas samitrināta ar alkohola bāzes tuberkulidālu četraizvietotā amonija tīrīšanas un dezinficēšanas šķīdumu (41,58% IPA, 0,24% amonija savienojumi). • Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes, lai visa ārējā virsma, arī salaiduma vietas un spraugas, būtu redzami mitras visu saskares laiku, ko iesaka šķīduma ražotājs. • Slaukot īpašu uzmanību pievērsiet visām salaiduma vietām un spraugām. • Skalojiet ievietojamo ierīci remdenā, tekošā ūdenī (40 °C, dzeramais ūdens) 30 sekundes, lai noskalotu dezinficēšanas šķīdumu. • Nosusiniet ierīci ar sausu, bezplūksnu vienreizlietojamo drānu vai vienreizlietojamo salveti.

Tīrīšana un dezinficēšana: Automatizētā	• **Piezīme.** Tālāk norādītās instrukcijas attiecas tikai uz toņu paraugiem. Neizmantojiet termiskos dezinfekcijas līdzekļus, lai dezinficētu turētāju. Tas var izkropļot vai bojāt turētāju. • **Piezīme.** Izņemiet individuālos toņu paraugus, lai veikto automatizētu tīrīšanu un dezinficēšanu. • Automatizētajai tīrīšanai un dezinficēšanai var izmantot termālās dezinficēšanas mašīnu, kas atbilst ISO 15883 standartiem. • Izmantojiet tikai tādas mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces, kas ir kalibrētas un apstiprinātas un kurām ir veikta atbilstoša apkope saskaņā ar ISO 15883 standartu. • Ievērojiet ražotāja instrukcijas, izvēloties risinājumus un programmas. • Noņemiet liekos netīrumus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. • Ja toņu paraugi ir īpaši piesārņoti, notīriet piesārņojumu, izmantojot mīkstu birsti un tekošu ūdeni. • Ievietojiet toņu paraugus mazgātājā-dezinficētājā tā, lai ūdens un tīrīšanas līdzeklis iekļūtu ierīces atverēs un izplūstu no tām. • Palaidiet mazgāšanas un dezinficēšanas programmu ar A0 vērtību ≥ 3000 (piem., 5 min ≥ 90 °C) (piem., Miele Vario TD), izmantojot atbilstošus mazgāšanas līdzekļus (piem., neodisher® MediClean un neodisher® Z, kuru ražotajs ir Dr. Weigert (Vācija), vai līdzvērtīgus līdzekļus). • Kad cikls ir pabeigts, paildzinātas lietošanas un atkārtotas apstrādes dēļ aplūkojiet toņu paraugus, lai pārbaudītu, vai nav radušies bojājumi. Ja ierīcei ir mainījusies krāsa, tā ir ieplaisājusi, nolietojusies, mainījusi formu utt., atbrīvojieties no tās un nelietojiet to. • Turpiniet ar sterilizēšanu pēc automatizētas tīrīšanas un dezinficēšanas.
Žāvēšana	Žāvēšanas instrukcijas ir iekļautas iepriekš esošajā tīrīšanas un/vai dezinficēšanas nodaļā.
Apkope, pārbaude un testēšana	• Paildzinātas lietošanas un atkārtotas apstrādes dēļ vizuāli pārbaudiet, vai toņu paraugiem un turētājam nav radušies bojājumi. Ja ierīcei ir mainījusies krāsa, tā ir ieplaisājusi, nolietojusies, mainījusi formu vai ir cita problēma, atbrīvojieties no tās un nelietojiet to.
Iepakošana	• Pārliecinieties, ka toņu paraugs(-i) pirms iepakošanas sterilizācijai ir pilnīgi sauss(-i). • Toņu paraugu nosusināšanai var izmantot bezplūksnu vienreizlietojamo drānu. • Ieteicams izmantot FDA pārbaudītus, ISO 11607 standartiem atbilstošus papīra/plastmasas maisiņus sterilizēšanai ar tvaiku (piem., AssurePlus® Sterilization Pouches).
Sterilizēšana/ apstrāde ar tvaiku autoklāvā	• Toņu paraugi ir jāsterilizē ar tvaiku autoklāvā. • Toņu paraugiem var izmantot tālāk norādītos pirmsvakuuma sterilizēšanas ciklus. – 132 °C 4 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 20 minūtēm. – 134 °C 3 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 18 minūtēm (ieteicams tikai tirgiem ārpus ASV). – 135 °C 3 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 16 minūtēm. • Var izmantot tālāk norādītos smaguma centra nobīdes ciklus. – 132 °C 15 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm. – 135 °C 10 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm. Alternatīva sterilizēšanas metode ir tvaika sterilizēšanas iekārtā ievietot instrumentus bez maisiņiem un palaist vienu no iepriekš minētajiem cikliem.

Uzglabāšana	• Lai novērstu kontamināciju, neizņemiet ierīci no maisiņa, līdz tā ir gatava lietošanai. • Instrumenti, kas sterilizēti neiepakotā veidā, jālieto nekavējoties. • Uzglabājiet istabas temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīga gaisa mitruma. • Lai novērstu kontamināciju, līdz lietošanai uzglabājiet apstrādāto ierīci slēgtā uzglabāšanas vietā, piemēram, atvilktnē vai skapī. • Pirms lietošanas pārbaudiet maisiņu. Ja maisiņš ir bojāts, ierīce pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti.
Papildu informācija	• Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci. Utilizējiet visus ierīces, kas ir bojāta, nolietota vai deformēta. • Pēc nepieciešamības atkārtoti samontējiet lietošanai (nomainiet individuālos toņu paraugus turētājā). Iepriekš sniegto instrukciju ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs, kas var sagatavot medicīnisko ierīci atkārtotai izmantošanai. Apstrādes veicēja, kas nodrošina faktiski veikto apstrādi, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, pienākums ir sasniegt vēlamo rezultātu. Šim nolūkam ir nepieciešama pārbaude un/vai apstiprināšana un procesa standarta pārraudzība.
Ražotāja kontaktinformācija	• Amerikas Savienotajās Valstīs zvaniet Dentsply Sirona pa tālruni 1-302-422-4511. Reģionos ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.

4.5 Utilizācija

Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Voolav komposiit-restauratsioonimaterjal

ETTEVAATUST: See on meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.

Sisukord Lehekülg

1 Toote kirjeldus 83
2 Ohutusjuhised..... 84
3 Samm-sammulised juhised 87
4 Hügieen..... 91
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus 95

1 Toote kirjeldus

Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjal on nähtavas valguses kõvastuv radiopaakne komposiitvaik-restauratsioonimaterjal, mille voolukarakteristikud muudavad selle ideaalseks esi- ja tagahammastel kasutamiseks.
Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjal kohandub kaviteedi seinaga ilma käsiinstrumente kasutamata. Ainulaadsed "järjestatavad" voolukarakteristikud lubavad intiimselt kohanduda ilma kokku vajumata.
Neo Spectra® ST flow on hübriidkomposiit, millel on suur tugevus ja kulumiskindlus, mida läheb vaja anterioorseteks ja teatud posterioorseteks restauratsioonideks, ühendatud hõlpsasti saavutava tugeva pinnaläike ja siledusega.

1.1 Näidustused
Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjal on näidustatud järgmisteks protseduurideks:
- Kaviteetide direktne restauratsioon (välja arvatud oklusaalset pinget kandvad II klassi kaviteedid), põletikukolded.
- Defektide ja õõnsuste täitmine kroonides, täidistes ja katetes.
- Blokeeringud.
- Defektide parandamine.
- Aukude ja fissuuride silandid.
- Valgust läbilaskvate indirektsete restauratsioonide tsementeerimine.

1.2 Vastunäidustused
- Neo Spectra® ST flow restauratsioonimaterjal on vastunäidustatud patsientidele, kellel on metakrülaatvaikude või mõne muu komponendi suhtes esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone.

1.3 Tarnepakendid
Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjal on saadaval kui:
- Eeldoseeritud Compula® Tip
- Süstlad

1.4 Koostis

Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjali koostisosad on:

- Eelpolümeeritud täidis
- TEGDMA dimetakrülaat multifunktsionaalne polümetakrülaat
- Baarium-alumiinium-borosilikaat klaas
- Üterbiumfluoriid
- Dimetakrülaatvaigud
- Trimetakrülaat
- Tugevalt hajutatud ränidioksiidid
- UV stabilisaator
- Etüül-4(dimetüülamino)bensoaat (fotokiirendi)
- Butüleeritud hüdroksütolueen (BHT)
- Kamperkiniin (fotoinitsiaator)
- Titaandioksiid
- Raudoksiidi pigmendid
- Fluorestsentne aine

SphereTEC® põhine täidisesüsteem.

Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjali täidisematriits koosneb baarium-alumiinium-borosilikaatklaasist, üterbiumfloriidist ja raudoksiidi pigmendid ja titaanoksiidi pigmendid vastavalt toonile.
SphereTEC® põhise täidisesüsteemi täidised ulatuses 0,1 kuni 3,0 µm.
Kogu täidis, sealhulgas katalüsaatorid, stabilisaatorid ja pigmendid (~1 kaalu-%, vastavalt varjundile), moodustab:
62,5 kaalu-% või 40 mahu-%.

1.5 Sobilikud adhesiivid

Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjali kasutatakse pärast sobiva dentiini/emaili adhesiivi pealepanekut ja see sobib keemiliselt 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

Olge teadlik järgnevatest üldistest ohutusjuhistest ja selle Kasutusjuhendi teiste peatükkide eraldi ohutusjuhistest.

Ohutusalase hoiatuse sümbol.

- See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastusohtude eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutusalaseid teateid.

Teabe sümbol.

Seda teabesümbolit kasutatakse korrektseks kasutamiseks vajaliku olulise teabe esiletõstmiseks.

2.1 Hoiatused

1. Materjal sisaldab metakrülaate ja polümeeritavaid monomeere, mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning võivad põhjustada tundlikkust kokkupuutel nahaga ja allergilist nahaallergiat inimestel, kellel on selleks soodumus.
   – **Vältige kokkupuudet silmaga**, et hoida ära ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmadega loputage rohke veega ja pöörduge arsti poole.
   – **Vältige kokkupuudet nahaga**, et hoida ära ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokkupuutel võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuutel nahaga eemaldage materjal puuvillase kanga ja alkoholi abil ning peske nahka põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või lööbe korral katkestage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
   – **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et ära hoida põletikku. Juhusliku kokkupuute korral eemaldage materjal kudedelt. Loputage limaskesta rohke veega ja kõhige välja/eemaldage vesi. Kui limaskesta põletik püsib, siis pöörduge arsti poole.
2. Neo Spectra® ST flow kõvastumisreaktsioon on eksotermiline. Kõrgenenud temperatuur võib ärritada pulpi või pehmeid kudesid. Katke dentiin pulbi lähedal (alla 1 mm) kõvastuva kaltsiumhüdroksiidlaineriga (Dycal® Liner) ja/või töödelge adhesiivi tootja juhiste järgi.
3. Neo Spectra® ST flow on ainult valguskõvastuv. Ebapiisav valguskõvastamine võib füüsilisi omadusi kahjustada, tekitada töötlemata monomeri jääke, operatsioonijärgset tundlikkust või ühenduse/taastatud hamba enneaegset purunemist. Vaadake 3.1.6 Valguskõvastumine lainepikkuse, väljundi ja maksimaalse suurendamise nõudeid. Enne igat kasutamist kontrollige väljundit ja kõvastumistsüklit.
4. Doseerimispüstoli Compules® Tips Gun kasutamisel peavad hambaravispetsialistid ja patsiendid kandma kaitseprille.
5. Neo Spectra® ST flow materjali ei tohi kasutada patsientide puhul, kellel on teadaolev ülitundlikkus mis tahes komponendi suhtes.

2.2 Ettevaatusabinõud

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuisikuliselt hambaarst.

- Kui materjal on sügavkülmutatud, siis laske sellel enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile.
- Kokkupuude sülje, vere või sombuvedelikuga aplitseerimise ajal võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, näiteks suukondoomi.
- Rakendage hambaravimeeskonna ja patsientide kaitseks abinõusid, nagu prillid ning suukondoom vastavalt kohalikele parimatele tavadele.
- Seadmed, mille sildile on märgitud “ühekordseks kasutamiseks” on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage uuesti teistel patsientidel.
- Süstlaid ei saa ümbertöödelda. Vältimaks süstalde kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda süstlaid puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Utiliseerige saastunud süstlad.
- Täiendava ettevaatusabinõuna saab süstlaid kaitsta kaitsekatte abil suurte mustuseosakeste eest, kuid mitte kogu mustuse eest.
- Soovitatav on Compula® Tips kasutamine koos Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Lisateabe saamiseks vt palun Compules® Tips Gun kasutusjuhendit.
- Materjal peaks hõlpsasti välja tulema. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU. Liigne surve võib põhjustada materjali ootamatu väljatuleku või põhjustada Compula® Tip rebenemise või Dentsply Sirona Compules® Tips Gun väljapaiskumise.
- Sulgege süstlad kindlalt kohe pärast kasutamist. Ärge kasutage jaotusotsakut süstlakorgina. Pange pärast iga kasutust algupärane kork kindlalt peale. Visake ära ja utiliseerige jaotusotsakud õigesti pärast kasutust, kuna need võivad ummistuda, kui materjalil lastakse sees kuivada või kõvastuda.
- Dentsply Sirona pakub õiget jaotusotsakut Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjali süstlale. See otsak on ainus, mida tuleks materjali paigutamiseks kasutada.

- Kasutage ainult puhtaid ning õigesti desinfitseeritud ja steriliseeritud või kasutusvalmis tarvikuid. Ärge kasutage dosaatoreid, mida pole enne kasutamist õigesti eeltöödeldud või ületöödeldud. Enne kasutamist ja uuesti kasutamist peab dosaatoreid korralikult puhastama ja autoklaavis töötlema (vt 4 Hügieen).
- Täiendava ettevaatusabinõuna saab dosaatoreid kaitsta kaitsekatte abil suure purdmaterjali eest, kuid mitte kõigi saasteainete eest.
- Otsakud Compula® Tips on kasutusvalmis ja neid ei tohi töödelda. Kasutage ainult uusi puhtaid kasutamata otsakuid Compula® Tips, mida hoitakse kaetud hoiukohas, nagu sahtlid ja kapid, eemal võimalikust saastumisest ja mis eemaldatakse nende originaalpakendist, kasutades puhtaid, kinnastes käsi või puhast sobivat instrumenti. Nakatumisohu vähendamiseks ärge kasutage otsakuid, kui pakend on kahjustatud.
- Andmed on ebapiisavad, et toetada Neo Spectra® ST flow kasutamist hambakroonilõhest kaugemale ulatuva koeribaga I klassi kaviteetides või funktsionaalse saki asendamisel. Tagajärjeks võib olla liigne kulumine või restauratsiooni ebaõnnestumine.
- Andmed on ebapiisavad, et toetada Neo Spectra® ST flow kasutamist juurekanali täidisena. Tagajärjeks võib olla restauratsiooni ebaõnnestumine.
- Reaktsioonid:
  – Ärge kasutage koos selle tootega eugenool- või hüdroksiidperoksiidi sisaldavaid materjale, sest need võivad segada toote kõvastumist.
  – Neo Spectra® ST flow on valguskõvastuv materjal. Seetõttu ei tohi see kokku puutuda suure intensiivsusega valgusallikatega (nagu näiteks operatsioonivalgusti või luupide LED-valgustid). Tegutsege kohe, kui materjal on peale pandud.
  – Kui adhesiivprotseduuridega samal ajal kasutatakse mineraalidega (nt rauaühenditega) impregneeritud retraktsiooniniite ja/või hemostaatilisi lahuseid, siis võib see halvasti mõjutada ääretihendit, tekitades mikrolekkeid, pinnaaluseid plekke ja/või restauratsiooni ebaõnnestumise. Kui igemeretraktsioon on vajalik, siis on soovitatav kasutada tavalisi, impregneerimata niite.

2.3 Kahjulikud mõjud
- Kokkupuude silmaga: ärritus ja võimalik võrkkesta kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida lööve.
- Kokkupuude limaskestaga: põletik (vt 2.1 Hoiatused).

2.4 Hoiustamise tingimused

Sobimatud hoiustamise tingimused võivad lühendada toote kasutusiga ja põhjustada toote talitlushäireid.
- Hoiustage hästi ventileeritud kohas temperatuurivahemikus 2 °C kuni 28 °C.
- Hoidke otsese päikesevalguse ja kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
- Ärge kasutage, kui partii number ja/või aegumistähtaeg on puudu või loetamatu.

3 Samm-sammulised juhised

3.1 Direktne pealepanemine – kaviteedid, haiguskolded, 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 flow komposiit-restauratsioonimaterjal on teaduslikult välja töötatud, et lubada hambastruktuuri emailil ja dentiinil sulanduda kokku komposiidiga, andes elutruu, läbikumava efekti. Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjali universaalsed CLOUD™-toonid reprodutseerivad vastavalt tavapäraseid 16 VITA® [1] tooni.

- A1 (= VITA® toonid A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® toonid A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® toonid A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® toonid A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® toonid A4, C4)

Saadaval on ka pleekinud valge toon (BW), nagu ka opaaksed dentiinitoonid D1 ja D3 ning läbikumav emaili toon E1.

Tooni valimisel saab kasutada kahte vahendit:

- VITA® klassikaline värvivõti koos i-shade sildiga. Spectra ST i-shade silti saab kasutada Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjaliga ja see abistab tooni valimisel, määrates igale 16 VITA® toonile ühe viiest universaalsest CLOUD™-toonist (vt allolevat tabelit).

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

- Spectra ST komposiit-restauratsioonimaterjali toonivõtme moodustavad 9 toonisakki, mis on valmistatud komposiidist, mille optilised omadused on lähedased Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjalile.

Vältige värvivõtme määrdumist.

Vältimaks värvikoodi kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda värvikoodi väljaspool hambaraviüksust puhaste/desinfitseeritud kinnastega. Tooni valmiseks eemaldage üksikud sakid vävikoodihoidjast.

3.1.2 Kaviteedi ettevalmistamine

1. Valmistage kaviteet ette nii, et ei jääks jääkamalgaami ega restauratsioonimaterjali (välja arvatud siis, kui parandate muidu korralikku restauratsiooni).
2. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks suukondoomi.
3. Loputage pind veepihustiga ja eemaldage hoolikalt loputusvesi. Ärge kuivatage hamba struktuuri.

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

3.1.3 Matriitsi paigaldamine ja kiilud

1. Paigaldage matriits (nt Mylar, AutoMatrix® matriitsisüsteem või Palodent® matriitsisüsteem) ja kiil. Kontakti ja kontuuri parandamiseks soovitatakse matriitsiriba lihvida. Soovitatav on eelnev kiilu panemine või Palodent® V3 rõnga kasutamine.

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

Pulbi kaitse, hamba konditsioneerimise ja/või adhesiivi pealepaneku osas vt adhesiivi tootja juhiseid. Kui pinnad on korralikult töödeldud, tuleb neid hoida saastamata. Jätkake kohe restauratsioonimaterjali paigaldamisega.

3.1.5 Pealepanek – etteanne

Süstalde kasutamine

Vältige süstla määrdumist.

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

1. Eemaldage süstla otsast kork. Kindlustamaks materjali vaba vool süstlast, pange väike kogus seda padjale patsiendiväljast eemal.
2. Kinnitage süstlale ühekordne dosaatorotsak. Keerake otsakut 1/4 kuni 1/2 pööret päripäeva veendumaks, et see on täiesti kinni. Sikutage otsakut, veendumaks, et see on lukustunud süstla kraele.
3. Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjal peaks õrna surve mõjul vabalt voolama. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU. Kui läheb vaja rohkem kui õrna survet, siis eemaldage patsiendiväljalt ja kontrollige, ega pole takistusi.
4. VISAKE ÄRA JA UTILISEERIGE DOSAATOROTSAK ÕIGESTI KOHE PÄRAST KASUTUST. PANGE ALGUPÄRANE KORK PEALE. Ärge hoiustage süstalt, kui sellel on hall dosaatorotsik. HOIUSTAGE AINULT ALGUPÄRASE KORGIGA.

Märkus: Pärast kasutust on soovitatav süstla kolbi veidi tagasi tõmmata, et vältida materjali liigset voolu.

Compula® Tips kasutamine

Liigne jõud – Vigastuste ohu vähendamiseks.

1. Rakendage Compules® Tips Gun aeglast ja püsivat survet.
2. Ärge kasutage liigset jõudu. Tagajärjeks võib olla Compula® Tip rebenemine või Compules® Tips Gun välja paiskumine.

1. Sisestage Compula® Tip Compules® Tips Gun sälguga avasse. Veenduge, et Compula® Tip sisestatakse, krae ees.
2. Eemaldage Compula® Tip värviline kork. Compula® Tip saab 360° pöörata, et saavutada õige kaviteeti sisenemise nurk.
3. Sisestage materjal kaviteedi preparatsiooni, kasutades aeglast, püsivat survet. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU.
4. Kasutatud Compula® Tip eemaldamiseks veenduge, et Compules® Tips Gun kolb on tõmmatud täiesti tagasi, lubades käepidemel avaneda kõige laiemasse asendisse. Rakendage Compula® Tip esiotsale allapoole liikumist ja eemaldage see.

3.1.5.1 Restauratsioonimaterjali pealepanek

1. Kandke Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjal Compula® Tip või süstla otsakust direktselt kaviteedi preparatsiooni/hamba pinnale, kasutades aeglast, püsivat survet. Vältige materjali kandmisel otsaku kergitamist, et minimeerida õhu kinnijäämist. Nähtavad õhumullid tuleks enne kõvastumist puhta, terava sondiga läbi torgata. Materjali saab paigutada ja valguskõvastada kuni 2 mm inkrementidega. Sügavamates preparatsioonides on soovitatav kahekordistada kõvastumisaega, et kompenseerida madalamat valgusvõimsust (vt 3.1.6 Valguskõvastumine). Vältige kaviteedi ületäitmist, et saavutada maksimaalne valguse ülekanne ja minimeerida viimistlust.

3.1.6 Valguskõvastumine

1. Valguskõvastage restauratsiooni pinna iga ala sobiliku nähtava valguskõvastusseadmega, mis on mõeldud kamperkiniini (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks, st maksimaalne väljundvoo lainepikkuse vahemik 440-480 nm.
   Kui võimsusvoo tihedus on vähemalt 800 mW/cm², kuid mitte üle 2000 mW/cm², kõvastage universaalseid CLOUD™-toone, BW ja E1 inkremente 10 sekundit ning D1 ja D3 toone 30 sekundit. Kui minimaalne võimsusvoo tihedus on vahemikus 550 kuni 800 mW/cm², kõvastage universaalseid CLOUD™-toone ja BW 20 sekundit, E1 10 sekundit ning D1 ja D3 toone 40 sekundit.

2 mm inkrementide kõvastusaeg

Neo Spectra® ST flow kõvastamissoovitused		
Toonid	**Võimsusvoo tihedus mW/cm²**	**Kõvastusaeg**
A1–A4 ja BW	≥ 550 ja < 800	20 sekundit
	≥ 800 ja ≤ 2000	10 sekundit
D1, D3	≥ 550 ja < 800	40 sekundit
	≥ 800 ja ≤ 2000	30 sekundit
E1	≥ 550 ja ≤ 2000	10 sekundit

Ebapiisav kõvastamine – Mitteadekvaatse polümerisatsiooni ohu vähendamiseks.

1. Kontrollige kõvastuslambi sobivust.
2. Kontrollige kõvastustsüklit.
3. Kontrollige minimaalset võimsusvoo tihedust.
4. Kõvastage iga inkremendi iga ala 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 või Prisma® Gloss™ tavalist ja eriti peent poleerimispastat.

Kontuurimiseks, viimistlemiseks ja/või poleerimiseks järgige tootja Kasutusjuhendit.

Kõik Neo Spectra® ST flow komposiit-restauratsioonimaterjali toonid on radiopaaksed, 1 mm radiopaaksusega, mis on ekvivalentne alumiiniumi 1,8 mm radiopaaksusega. Alumiiniumi opaaksus on ekvivalentne dentiiniga. Seega on 1 mm alumiiniumiga ekvivalentse radiopaaksusega 1 mm materjali radiopaaksus ekvivalentne dentiiniga.

3.2 Valgust läbilaskvate indirektsete restauratsioonide tsementeerimine

1. Pärast ajutise restauratsiooni ja kogu ülejäänud tsemendi eemaldamist puhastage email ning dentiin vastavalt adhesiivi tootja juhistele.
2. Kontrollige restauratsiooni sobivust ja esteetilist poolt.

Tehniline nõuanne: pealispindade ja katete oklusaalset kohanemist on kõige parem saavutada pärast lõplikku tsementeerimist.

3.2.1 Restauratsiooni töötlemine

Keraamilised/komposiitrestauratsioonid

Vajadusel järgige hambaravilabori või restauratsiooni tootja eeltöötlemisjuhiseid. Restauratsioonidele, mida tuleb silaanida, või kui sisemist silaanitud pinda on proovimisel häiritud, kandke Calibra® silaani sidumisagenti (saadaval eraldi) vastavalt tootja juhistele.

3.2.2 Hamba konditsioneerimine/dentiini eeltöötlemine/adhesiivi pealepanek

1. Jätkake adhesiivi pealepanekuga, nagu täielikus Kasutusjuhendis kirjeldatud.

Viibinud või vähenenud adhesioon – Adhesiivi sobimatuse ohu vähendamiseks.

1. Valige sobiv valguskõvastamise adhesiiv.
2. Järgige valitud adhesiivi Kasutusjuhendit.

2. Valguskõvastuse adhesiivi valikul ja pealepanekul lugege ning järgige alati adhesiivi tootja täielikku Kasutusjuhendit. Kui pinnad on korralikult töödeldud, tuleb neid hoida saastamata. Pärast adhesiivi pealepanekut jätkake kohe Neo Spectra® ST flow materjali tsementeerimisega.

3.2.3 Tsementeerimine (valguskõvastuv)

Enne jätkamist lugege eelnevaid jaotisi 3.2.1 Restauratsiooni töötlemine ja 3.2.2 Hamba konditsioneerimine/dentiini eeltöötlemine/adhesiivi pealepanek.

- Soovitatakse valguskõvastatud CQ initsieeritud metakrülaatidega sobivaid adhesiive.
- Kui restauratsiooni paksus ületab 1,0 mm, see on tugevalt opaakne või takistab muul moel valguse edastamist, siis soovitatakse operaatoril valida Calibra® Universal (saadaval eraldi) ja kasutada topeltkõvastatud tsementeerimise tehnikat.
- Kandke adhesiivi restauratsiooni sisemisele sidumispinnale, kui adhesiivi tootja Kasutusjuhendis on nii kirjas.

1. Kandke soovitud tooni Neo Spectra® ST flow materjali süstlast otse restauratsioonile. Kaitske tsementi valguse eest.
2. Pange laetud restauratsioon kohale. Eemaldage ülejääk äärtest tõmbi instrumendiga. Valguskõvastage lühidalt (10 sekundit või vähem) gingivaalset osa vaid selleks, et pista restauratsioon kohale. Eemaldage äärtest kogu ülejääk.

Tehniline nõuanne: Mylari ribade paigutamine preparatsiooni ja külgnevate hammaste vahele enne katete panemist aitab isoleerimisel ning jääktsemendist puhastamisel. Pärast gingivaalsete jääkide eemaldamist ja katte paigaldamist eemaldage hammastevaheline jääktsement tõmmates Mylar ribasid fatsiaalsele poole, st hambalt restauratsioonipinnale.

3.2.4 Kõvastamine

Ebapiisav kõvastamine – Mitteadekvaatse polümerisatsiooni ohu vähendamiseks.

1. Kontrollige kõvastuslambi sobivust.
2. Kontrollige kõvastustsüklit.
3. Kontrollige minimaalset võimsusvoo tihedust.
4. Kõvastage iga inkremendi iga ala soovitatava kõvastusaja vältel.
5. Kontrollige kaugust kõvastatavast pinnast.

1. Valguskõvastage sobiliku nähtava valguse kõvastusseadmega, mis on mõeldud kamperkiniini (CQ) initsiaatorit sisaldavate materjalide kõvastamiseks, st maksimaalne väljundvoo lainepikkuse vahemik 440-480 nm ja heledus 800-2000 mW/cm². Kõvastage restauratsioonipinna iga ala (bukaalne, linguaalne ja hammastevaheline) vähemalt 20 sekundit. Õige valgusvõimsuse tagamiseks järgige kõvastuslambi juhendit (nt suurendage valgustusaega, et kompenseerida madalamat valgustusvõimsust, mis on tingitud suuremast vahemaast valgusjuhiku/otsaku ja restauratsiooni pinna).
2. Pärast valguskõvastust kontrollige ja vajadusel kohandage okklusiooni. Jätkake viimistluse ja poleerimisega, nagu kirjeldatud ülal jaotises 3.1.7 Viimistlemine ja poleerimine.

4 Hügieen

Ristsaastumine – Et vähendada nakkusohtu.

- Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid. Utiliseerige, järgides kohalikke määrusi.
- Taastöödelge korduvkasutatavaid tooteid, nii nagu on allpool kirjeldatud.

4.1 Süstlad – ristsaastumine

Ristsaastumine – Et vähendada nakkusohtu.

- Süstlaid ei saa ümbertöödelda.
- Vältimaks süstalde kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on kohustuslik käsitleda süstlaid 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 laske ühelgi lahusel puutuda kokku seesoleva materjaliga. Utiliseerige komposiitmaterjal, mis on puutunud kokku mõne vedeliku või mittesteriilse instrumendiga.

Vajadusel kuivatage süstalt ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga.

Jõuline pühkimine võib sildi purustada.

Pühkige süstalt õrnalt.

4.2 Compules® Tips Gun

Ümbertöötluse juhiseid vt palun Compules® Tips Gun kasutusjuhendist, mis on kättesaadav meie veebisaidil aadressidel https://www.dentsplysirona.com/ifu. Vajadusel võime saata teile 7 päeva jooksul trükitud Kasutusjuhendi tasuta teie soovitud keeles. USA-s helistage numbrile 1-800-532-2855. Väljaspool USA-d, kasutage selleks otstarbeks tellimisvormi aadressil https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – ristsaastumine

Ristsaastumine – Et vähendada nakkusohtu.

1. Ärge taaskasutage Compula® Tips. Utiliseerige Compula® Tips, järgides kohalikke määrusi.

4.4 Värvivõtme, toonisakkide ja hoidiku töötlemise juhised

Värvivõtme, toonisakkide ja hoidiku töötlemise juhised	
Hoiatused	• Suure intensiivsusega desinfitseerimisprotseduurid ei ole heaks kiidetud. • Keskmise intensiivsusega desinfitseerimine sobib hoidikule. • Pärast puhastamist ja mis tahes valikulist/vahepealset desinfitseerimisprotsessi jätkake üksikute toonisakkide steriliseerimisega. • Auruautoklaavis steriliseerimine on üksikute toonisakkide jaoks sobiv ja soovitatav. • Ärge autoklaavige hoidikut auruautoklaavis. • Ärge puhastage/desinfitseerige hoidikut automaatses pesur-desinfektoreid. • Järgige hoolega infektsiooni/selle tekke vältimise protseduure, näiteks korralikult pestud käed, uute töökinnaste ja kemikaalide eest kaitsvate kinnaste õige kättepanek. • Ärge kasutage jäikade harjastega harju seadmeid puhastamiseks, kuna sinna võivad tekkida kriimustused ja mehaaniline seisund võib halveneda. • Kasutage üksnes sellist desinfitseerimislahust, mille tõhusus on saanud heakskiidu, mis on registreeritud EPA-s (ja/või Health Canada heakskiiduga) ja kooskõlas desinfitseerimislahuse tootja kasutusjuhendiga. • Ärge laske toonisakkidel ületada temperatuuri 137 °C. • Ärge kasutage fenoolil põhinevat glutaaraldehüüdi. • Kui on lubatud, kasutage alati neutraalse pH-ga instrumentide puhastuslahust. • Kui kott on saanud kahjustada, tuleb seadet enne kasutamist uuesti töödelda. • Kõiki toonisakke peab enne igat kasutamist puhastama ja steriliseerima. Kõikides riikides, kus on nõutav kolmeastmeline protsess, mille käigus enne steriliseerimist peab toimuma desinfitseerimine, peab kõiki toonisakke puhastama, desinfitseerima ja enne kasutamist steriliseerima.
Töötlemispiirangud	• Korduv töötlemine mõjutab neid instrumente minimaalselt. Kasutuskestuse pikkus sõltub tavaliselt kulumisest ja kahjustamisest kasutamise käigus. • Seadme kasutamine pärast selle kasutusiga võib kahjustada seadmeid ja suurendada patsiendi ristsaastumise ohtu. • Meetodite, nagu külmsteriliseerimine, steriliseerimine keemilise auruga ja steriliseerimine kuiva kuumusega, tõhusust ei ole katsetatud ega valideeritud ja neid ei ole soovitatav kasutada.

Esmane töötlemine kasutuskohas	• Kohe pärast kasutamist eemaldage kokkupuutes olnud üksikud toonisakid töötlemiseks kokkupuutes olnud hoidikust. • Ärge laske jääkidel ega saastematerjalil seadmele kinni kuivada. Eemaldage üleliigne mustus/jäägid pühkides, harjates või vee all loputades. • Viige töötlemisalasse ja järgige alltoodud valideeritud töötlemisjuhiseid. • Seadet on soovitatav töödelda võimalikult kiiresti pärast kasutamist. • Alustage taastöötlemist 1 tunni jooksul pärast kasutamist.
Puhastuseelne ettevalmistus	• Enne töötlemist eemaldage alati üksikud sakid hoidikust.
Puhastamine: Mehaaniline	• Järgige kemikaalitootja juhendeid puhastamise ja desinfitseerimisvahendi kohta, järgige kontsentratsiooni suhteid, kontakttaega, täituvuse taset, degaseerimise protsessi, jne. • Soovitatav lahus on Resurge® Instrument Cleaning Solution segatuna 14,8 ml/3,8 liitri kohta, temperatuuril 35 °C-40 °C või muu samaväärne ensüümpuhastusvahend. • Asetage sakid ja hoidik ultrahelianumasse, milles on eelnevalt ettevalmistatud lahus ja hoidke neid selles vähemalt 20 minutit, kui lahuse tootja juhend ei sätesta teisiti. • Loputage kraani all veega, mis on vähemalt joogivee kvaliteeditasemega, minimaalselt 30 sekundi jooksul. • Laske õhu käes kuivada. • Vaadake üle, et poleks silmaga nähtavat määrdumist ning vajadusel korrake puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.
Puhastamine: Käsitsi	• Valmistage instrumentide puhastuslahus ette tootja soovituse järgi. • Soovitatav lahus on Resurge® Instrument Cleaning Solution segatuna 14,8 ml/3,8 liitri kohta, temperatuuril 35 °C-40 °C. • Kasutage puhastuslahust etiketi juhiste järgi, harjake instrumente pehme nailonharjaga ning pöörake erilist tähelepanu liitekohtadele ja õõnsustele. • Loputage leige kraani all veega, mis on vähemalt joogivee kvaliteeditasemega, minimaalselt 30 sekundi jooksul. • Laske õhu käes kuivada. • Vaadake üle, et poleks silmaga nähtavat määrdumist ning vajadusel korrake puhastamise protseduuri. • **Märkus:** Euroopa turgudel võidakse kasutada FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Saksa.
Desinfitseerimine: Käsitsi	Desinfitseerimine pühkimise teel • Seadmeid desinfitseerimiseks pühkige korralikult kõik pinnad uue ühekordselt kasutatava lapiga, kombineeritud alkoholipõhise tuberkuloidivastase kvaternaarse ammooniumilahusega (41,58% IPA, 0,24% ammooniumiühendid). • Kasutage vajadusel täiendavaid salvrätikuid, et kogu välispind, sealhulgas õmblused ja praod, jääks nähtavalt märjaks lahuse tootja soovitatud kokkupuuteaja jooksul. • Pöörake pühkimisel erilist tähelepanu kõikidele liitekohtadele ja õõnsustele. • Loputage kohaletoimetamise seadmeid desinfitseerimisvahendi eemaldamiseks jooksva leige (40 °C) joogivee all 30 sekundit. • Kuivatage seadmeid kuiva ebemevaba ühekordse lapiga või ühekordselt kasutatava lapiga.

Puhastamine ja desinfektsioon: Automaatne	• **Märkus:** järgmised juhised kehtivad ainult toonisakkidele; ärge töödelge hoidikut termilise desinfektoriga, sest see võib deformeeruda või kahjustuda. • **Märkus:** eemaldage üksikud toonisakid automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks. • Automaatseks puhastamiseks ja desinfektsiooniks võib kasutada termilist desinfektorit, mis vastab ISO 15883 nõuetele. • Kasutage üksnes korralikukt hooldatud, kalibreeritud ja kasutusloaga pesur-desinfektoreid, mis vastavad ISO 15883 nõuetele. • Järgige lahuste ja programmide valimisel tootja juhiseid. • Eemaldage liigne mustus ühekordselt kasutatava lapi/pabersalvrätiga. • Kui toonisakid on tugevalt saastatud, eemaldage saaste pehme harjaga voolava vee all. • Asetage toonisakid pesur-desinfektorisse nii, et vesi ja pesuvahend pääsevad seadme avadesse ja voolavad sealt välja. • Käivitage pesur-desinfektori programm väärtusega A0 ≥ 3000 (nt 5 min temperatuuril ≥ 90 °C) (nt Miele Vario TD), kasutades sobivaid pesuvahendeid (nt neodisher® MediClean ja neodisher® Z, mõlema tootjaks Dr. Weigert, Saksamaa, või võrdväärseid tooteid). • Pärast tsükli lõppemist vaadake toonisakid üle, et poleks pikaaegsest kasutamisest ja uuesti töötlemisest tingitud seisukorra halvenemist. Kui toonisakid on muutnud värvi, kahjustatud, kulunud või väändunud jne, ei tohi neid enam kasutada ja need tuleb ära visata. • Pärast automaatpuhastamist ja desinfitseerimist steriliseerige.
Kuivatamine	Kuivatusjuhised on lisatud eespool toodud puhastus- ja/või desinfitseerimisjuhistele.
Hooldus, ülevaatus ja katsetamine	• Pärast tsükli lõppemist vaadake toonisakid ja hoidik üle, et poleks pikaaegsest kasutamisest ja uuesti töötlemisest tingitud seisukorra halvenemist. Kui seade on muutnud värvi, kahjustatud, kulunud või väändunud, jne, tuleb see ära visata, ärge kasutage seda.
Pakendamine	• Veenduge, et toonisakid oleksid enne steriliseerimise jaoks pakendamist täiesti kuivad. • Toonisakke võib kuivatada ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga. • Soovitatav on kasutada FDA kasutusloaga, standardile ISO 11607 vastavaid paberist/kilest aursteriliseerimiskotte (nt AssurePlus® Sterilization Pouches).
Steriliseerimine/ aurautoklaavimine	• Toonisakke peab steriliseerima aurautoklaavis steriliseerimise teel. • Toonisakkide jaoks võib kasutada järgmisi vaakumieelseid tsükleid: – 132 °C 4 minutit, minimaalne kuivamisaeg 20 minutit; – 134 °C 3 minutit, minimaalne kuivatusaeg 18 minutit (soovitatav teistes riikides peale USA); – 135 °C 3 minutit, minimaalne kuivamisaeg 16 minutit. • Järgmiseid raskusjõu tsükleid võib kasutada Compules® Tips Gun jaoks: – 132 °C 15 minutit, minimaalne kuivamisaeg 30 minutit; – 135 °C 10 minutit, minimaalne kuivamisaeg 30 minutit. Alternatiivne steriliseerimismeetod on asetada instrumendid ilma kotita aursterilisaatorisse ja kasutada mõnd ülaltoodud tsüklit.
Säilitamine	• Saastumise vältimiseks ärge eemaldage neid steriliseerimiskotikesest enne kui olete valmis neid kasutama. • Pakendamata kujul steriliseeritud instrumendid tuleb kohe kasutusele võtta. • Hoiustage toatemperatuuril, eemal niisketest kohtadest või liigsest niiskusest. • Saastumise ärahoidmiseks hoiustage töödeldud seadet kuni kasutamiseni kinnikaetud hoiukohas, nagu näiteks sahtlis või kapis. • Enne kasutuskorda kontrollige steriliseerimiskotikest. Kui steriliseerimiskotike on kahjustatud, tuleb seade enne kasutamist uuesti töödelda.

Lisateave	• Enne kasutamist kontrollige seadet. Kõrvaldage kasutusest kõik kahjustunud, kulunud või väändunud seadmeid. • Koostage uuesti kasutamiseks: Vajaduse korral asendage hoidikus olevad toonisakid. Ülaltoodud juhised on valideerinud meditsiiniseadme tootja, kelle kinnitusel on võimalik meditsiiniseade taaskasutuskõlblikuks teha. Töötleja peab vastutama, et töötlemine, nagu seda tegelikult olemasolevate seadmete, materjalide ja personaliga tehakse, annab soovitud tulemused. See nõuab protseduuri hindamist ja/või valideerimist ning rutiinset järelevalvet
Tootja kontaktandmed	• USA-s helistage Dentsply Sirona telefonil 1 302 422 4511. Väljaspool USA-d võtke ühendust kohaliku Dentsply Sirona esindajaga.

4.5 Utiliseerimine

Utiliseerige, järgides kohalikke määrusi.

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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Tekutý výplňový kompozit

UPOZORNĚNÍ: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

Obsah Stránka

1 Popis produktu 96
2 Bezpečnostní upozornění 97
3 Návod – krok za krokem 100
4 Hygiena 104
5 Číslo šarže, datum exspirace a korespondence 108

1 Popis produktu

Výplňový kompozit **Neo Spectra® ST flow** je viditelný, světlem polymerovaný, pro záření neprostupný kompozitní pryskyřičný materiál s průtokovými charakteristikami, které z něj vytváří ideální materiál pro použití předních a zadních zubů.
Výplňový kompozit **Neo Spectra® ST flow** přizpůsobí stěnu dutiny bez použití ručních nástrojů. Jedinečné „stohovatelné" tokové charakteristiky umožňují intimní přizpůsobení bez stékání.
Hybridní kompozit **Neo Spectra® ST flow** má vysokou pevnost a odolnost proti opotřebení požadované předními a určitými zadními náhradami ve spojení se snadno dosaženým vysokým povrchovým leskem a hladkostí.

1.1 Indikace pro použití

Kompozitní náhrada Neo Spectra® ST flow je indikována pro následující výkony:
- Přímá náhrada kavit (s výjimkou kavit třídy II nesoucí okluzní stress), lézí.
- Vyplnění defektů a podsekřivin u korunek, inlejí a onlejí.
- Vykrývání.
- Oprava defektů.
- Pečetidlo prohlubní a fisur.
- Cementace nepřímých náhrad schopných přenášet světlo.

1.2 Kontraindikace

- Rekonstrukční materiál Neo Spectra® ST flow je kontraindikován pro použití u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo ostatní složky.

1.3 Forma balení

Kompozitní náhrada Neo Spectra® ST flow je k dispozici v:
- Předplněné kompule Compula® Tips
- Stříkačky

1.4 Složení

Kompozitní náhrada Neo Spectra® ST flow obsahuje:

- Předem polymerizované plnivo
- TEGDMA dimetakrylát multifunkční polymetakrylát
- Bárium-aluminio-bórkřemičité sklo
- Fluorid ytterbium
- Dimetakrylátová pryskyřice
- Trimetakrylátová
- Vysoce dispergovaný oxid křemičitý
- UV stabilizátor
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát (fotoakcelerátor)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Kafrchinon (fotoiniciátor)
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidu železitého
- Fluorescenční činidlo

Systém plniv založený na SphereTEC®.

Matrice výplně kompozitní náhrady Neo Spectra® ST flow obsahuje bárium-aluminio--borosilikátové sklo, fluorid ytterbium a pigmenty (oxid železitý a dioxidu titaničitý) podle odstínu.
Systém plniva založený na plniv SphereTEC® má rozsah od 0,1 do 3,0 µm.
Včetně katalyzátorů, aditiv, stabilizátorů a pigmentů (~1 hmotnostní %, podle odstínu), celkové plnivo je:
62,5 hmotnostních % nebo 40,0 objemových %.

1.5 Kompatibilní adheziva

Kompozitní náhrada Neo Spectra® ST flow se používá níže popsaným způsobem spolu s vhodnými dentinovými/sklovinovými adhezivy a je chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/sklovinovými adhezivy na bázi (met)akrylátu včetně adheziv Dentsply Sirona, která jsou určena na použití se světlem tuhnoucími výplňovými materiály (viz návod k použití konkrétního adheziva).

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní poznámky v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

Bezpečnostní výstražný symbol

- Toto je bezpečnostní výstražný symbol. Používá se k upozornění na potenciální nebezpečí poranění.
- Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny, které tento symbol doprovázejí, zabrání se tak možnému poranění.

Symbol informací.

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

2.1 Varování

1. Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.
   – **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
   – **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušte používání a vyhledejte lékařské ošetření.
   – **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.
2. Při vytvrzování materiálu Neo Spectra® ST flow dochází k exotermické reakci. Zvýšená teplota může podráždit dřeň nebo měkké tkáně. Zakryjte dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne do tvrda (Dycal® Liner) a/nebo ho ošetřete adhezivem podle návodu k použití od výrobce.
3. Neo Spectra® ST flow se vytvrzuje pouze světlem. Nedostatečné vytvrzení světlem může vést ke zhoršení fyzikálních vlastností, zbytkům nevytvrzeného monomeru, pooperační senzitivitě nebo předčasnému selhání vazby/rekonstrukce. Informace ohledně požadavků na vlnovou délku, výkon a maximální tloušťku vrstev najdete v kapitole 3.1.6 Vytvrzování světlem. Před každým použitím zkontrolujte výkon a polymerační cyklus.
4. Při práci s Compules® Tips Gun mají zubní lékaři a pacienti používat ochranné oční prostředky.
5. Neo Spectra® ST flow se nesmí používat u pacientů se známou hypersenzitivitou na některou z jeho složek.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Skladujete-li produkt v chladničce, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Kontakt se slinou, krví nebo sulkulární tekutinou počas aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam, a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Pomůcky označené na štítku slovy „single use“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, zabráníte tak křížové kontaminaci.
- Stříkačky nelze znovu zpracovány. Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama je důležité, aby bylo se zařízení manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. V případě kontaminace stříkačky zlikvidujte.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit injekční stříkačku ochrannou bariérou před hrubou kontaminací, ale ne před veškerou kontaminací.
- Doporučuje se používat zakončení v Compula® Tips s Dentsply Sirona Compules® Tips Gun
- Více informací viz návod k použití Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí Compula® Tip nebo vysunutí z Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete. Nanášecí hrot neponechávejte na stříkačce místo víčka. Po každém použití vyměňte a pevně dotáhněte originální uzávěr. Po použití zlikvidujte a řádně odstraňte dávkovací hroty, protože se hroty mohou ucpat, pokud materiál může uschnout nebo uvnitř ztuhnout.
- Dentsply Sirona dodává vhodný dávkovací hrot pro stříkačku kompozitního výplňového materiálu Neo Spectra® ST flow. Tento hrot je jediný hrot, který by měl být použit pro umístění materiálu.
- Používejte pouze čisté a řádně vydezinfikované a sterilizované příslušenství nebo příslušenství připravené k použití. Nepoužívejte dávkovače, které před použitím nebyly řádně připraveny nebo obnoveny. Před použitím a před každým opakovaným použitím se musí dávkovače řádně vyčistit a sterilizovat v autoklávu (viz kapitola 4 Hygiena).

- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit dávkovače ochrannou bariérou před hrubou kontaminací zbytky tkáně. Tato bariéra však nechrání před veškerou kontaminací.
- Compula® Tips jsou dodávány jako připravené k použití a nemají se připravovat. Používejte pouze nové, čisté, nepoužité Compula® Tips, uložené v krytých úložných prostorech, jako jsou zásuvky a skříně, chráněné před možnou kontaminací a vyjmuté z původního obalu buď čistýma rukama v rukavicích, nebo čistým vhodným nástrojem v době použití. Aby se snížilo riziko infekce, nepoužívejte kanyly, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Neexistuje dostatek údajů, které by podpořily použití Neo Spectra® ST flow ve případě výplní kavit I. třídy v oblastech nad středovou rýhou, nebo nahrazujících funkční hrbolek. Důsledkem může být nadměrné opotřebení nebo selhání výplně.
- Není k dispozici dostatek údajů na podporu používání Neo Spectra® ST flow ve výplní kořenových kanálků. Může to vést k vadné náhradě.
- Interakce:
  – Nepoužívejte ve spojení s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože mohou narušovat tvrdnutí výrobku.
  – Neo Spectra® ST flow je materiál vytvrzovaný světlem. Proto se nemá vystavovat světelným zdrojům s vysokou intenzitou (např. operačním světlům nebo lupám s LED světlem). Materiál po smíchání urychleně zpracujte.
  – V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železité složky) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz 2.1 Varování).

2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte na dobře větratelném místě při teplotách v rozmezí 2 °C až 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.
- Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo doba použitelnosti chybí nebo jsou nečitelné.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Přímé použití – dutiny, léze, oprava

3.1.1 Výběr odstínů

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

Kompozitní náhrada Neo Spectra® ST flow byla navržena vědecky, aby umožňovala smíchání skloviny a dentinu zubní struktury dohromady s kompozitem s výslednou průhledností podobnou jako u přirozeném materiálu. Univerzální CLOUD™ odstíny kompozitní náhrady Neo Spectra® ST flow adekvátně reprodukují tradiční odstíny 16 VITA®[1].

- A1 (=VITA® odstíny A1, B1, C1)
- A2 (=VITA® odstíny A2, B2, D2)
- A3 (=VITA® odstíny A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (=VITA® odstíny A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (=VITA® odstíny A4, C4)

K dispozici je bělicí bílý odstín (BW) stejně jako opákní dentinové odstíny D1 a D3 a průhledný odstín skloviny E1.

Pro výběr odstínu jsou k dispozici dva nástroje, které lze využít:

- Klasický vzorník VITA® v kombinaci s identifikačními nálepkami. Etiketa Spectra ST i-shade platí pro kompozitní náhradu Neo Spectra® ST flow a umožňuje výběr odstínu přiřazením jednoho z pěti univerzálních CLOUD™ odstínů pro každý z odstínů 16 VITA® (viz následující tabulka).

Odstín zubu podle klasického vzorníku VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Doporučený kompozitní univerzální CLOUD™ odstín Neo Spectra® ST flow															

- Průvodce odstíny kompozitní výplně Spectra ST obsahuje 9 karet odstínů, které jsou vyrobeny z kompozitu s optickými vlastnostmi, které se blíží vlastnostem kompozitní náhrady Neo Spectra® ST flow.

Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při určování odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku.

3.1.2 Preparace kavity

1. Preparujte dutinu tak, aby nezbyl žádný zbytkový amalgám nebo náhrada (pokud nejde o opravu jinak zdravé náhrady).
2. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (koferdam).
3. Opláchněte povrch proudem vody a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

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

3.1.3 Použití matric a klínků

1. Použijte matrici (například Mylar, systém matric AutoMatrix® nebo systém matric Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence Palodent® V3.

3.1.4 Ochrana zubní dřeně, příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva

Za účelem ochrany zubní dřeně naneste podle pokynů výrobce na zub kondicionér a/nebo adhezivum. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte nanášením materiálu.

3.1.5 Nanášení – dodání

Použití stříkaček

Zabraňte kontaminaci stříkačky.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkačka tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.

1. Odstraňte víčko z konce stříkačky. Z důvodu volného vytékání materiálu ze stříkačky vytlačte na podložku, mimo úst pacienta, malé množství materiálu.
2. Na konec stříkačky nasaďte jednorázový, nanášecí hrot. Hrot zajistěte otočením o 1/4 až 1/2 ve směru hodinových ručiček. Zatáhněte za hrot a ujistěte se, že na okraji stříkačky dobře drží.
3. Kompozitní náhrada Neo Spectra® ST flow by měl při mírném stlačení pístu volně vytékat. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Je-li potřeba většího než mírného tlaku, vyjměte stříkačku z úst pacienta a zkontrolujte případné překážky.
4. NANÁŠECÍ HROT IHNED PO POUŽITÍ SEJMĚTE A ŘÁDNĚ ZLIKVIDUJTE. NAHRAĎTE JEJ ORIGINÁLNÍM VÍČKEM. Stříkačku neukládejte k uskladnění s nasazeným šedým nanášecím hrotem. SKLADUJTE POUZE S ORIGINÁLNÍM VÍČKEM.

Poznámka: Po použití doporučujeme píst stříkačky mírně povytáhnout směrem zpět a zabránit tak nadměrnému vytékání materiálu.

Použití Compula® Tips

Nadměrná síla – Aby se snížilo riziko poranění.

1. Tlak na Compules® Tips Gun musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí Compula® Tip nebo vysunutí z Compules® Tips Gun.

1. Vložte Compula® Tip do otvoru s výřezem v Compules® Tips Gun. Nejprve musíte zasunout límeček kompule Compula® Tip.
2. Z Compula® Tip sejměte barevnou čepičku. S Compula® Tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vzhledem k míchací podložce.
3. Vytlačte materiál přímo do preparované kavity pomalým a stálým tlakem. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.
4. Před odstraněním Compula® Tip se co nejširším otevřením rukojeti ujistěte, že píst Compules® Tips Gun je zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compula® Tip a vyjměte Compula® Tip.

3.1.5.1 Nanášení výplňového materiálu

1. Vytlačte kompozitní náhradu Neo Spectra® ST flow přímo do preparace dutiny/na povrch zubu z hrotu Compula® Tip nebo hrotu stříkačky za pomalého, stálého tlaku. Během vytlačování hrot nezdvihejte, aby se minimalizovalo zachycení vzduchu. Jakékoliv vhodné vzduchové bubliny je zapotřebí před polymerací propíchnout čistou, ostrou sondou. Materiál může být uložen a světlem polymerován v přírůstcích až po 2 mm. V hlubších preparacích se doporučuje zdvojnásobit dobu polymerace pro kompenzaci nižšího záření (viz 3.1.6 Vytvrzování světlem). Chraňte dutinu před přeplněním v zájmu maximálního přenosu světla a minimalizaci povrchové úpravy.

3.1.6 Vytvrzování světlem

1. Všechny plochy polymerujte světlem viditelného spektra s pomocí lampy určené na polymeraci materiálů, které obsahují jako fotoiniciátor kafrchinon (CQ), tj. se spektrálním výstupem 440-480 nm. Pokud používáte polymerační světlo, které má vyzařovací výkon nejméně 800 mW/cm^2 a nejvýše 2000 mW/cm^2, polymerujte přírůstky univerzálních odstínů CLOUD™, BW a E1 po dobu 10 sekund a odstínů D1 a D3 po dobu 30 sekund.
   Pokud je minimální vyzařovací výkon mezi 550 mW/cm^2 a 800 mW/cm^2, polymerujte univerzální odstíny CLOUD™ a BW po dobu 20 sekund, E1 po dobu 10 sekund a D1 a D3 po dobu 40 sekund.

Doba vytvrzování pro vrstvy o tloušťce 2 mm

Doporučení pro polymeraci Neo Spectra® ST flow		
Odstíny	**Výkon mW/cm^2**	**Doba tuhnutí**
A1-A4 a BW	≥ 550 a < 800	20 sekund
	≥ 800 a ≤ 2000	10 sekund
D1, D3	≥ 550 a < 800	40 sekund
	≥ 800 a ≤ 2000	30 sekund
E1	≥ 550 a ≤ 2000	10 sekund

Nedostatečné vytvrzení – Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.
4. Vytvrzujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.
5. Zkontroluje vzdálenost k povrchu, který bude polymerován.

3.1.7 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. K dalšímu dokončování použijte dokončovací nástroje Enhance®.
3. Před leštěním zkontrolujte, 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 tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle návodu k použití výrobce.

Všechny odstíny kompozitní náhrady Neo Spectra® ST flow jsou nepropustné pro záření a nepropustnost pro záření 1 mm je rovnocenná nepropustnosti pro záření hliníku o tloušťce 1,8 mm. Hliník má nepropustnost pro záření rovnocennou nepropustnosti dentinu. Proto má 1 mm materiálu s nepropustností pro záření ekvivalentní 1 mm hliníku nepropustnost pro záření rovnocennou nepropustnosti dentinu.

3.2 Cementace nepřímých náhrad schopných přenášet světlo

1. Po odstranění dočasné výplně a jakéhokoliv dočasného cementu, vyčistěte sklovinu a dentin, jak určují pokyny výrobce adheziva.
2. Zkontrolujte usazení a estetiku náhrady.

Tip ohledně techniky: Okluzní úprava fazet a onlejí se nejlépe provádí po konečné cementaci.

3.2.1 Ošetření náhrady

Keramické/kompozitní náhrady

Pokud to bude nutné dodržujte pokyny dentální laboratoře nebo výrobce náhrady pro předběžné ošetření. Na náhrady navržené k silanizaci nebo v případě narušení vnitřního silanizovaného povrchu během nasazování použijte spojovací přípravek Calibra® Silane (k dispozici samostatně) podle pokynů výrobce.

3.2.2 Příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva

1. Přistupte k nanesení adheziva podle zásad uvedených v úplném návodu k použití.



Opožděná nebo snížená adheze – Aby se snížilo riziko nekompatibility adheziva.

1. Vyberte adhezivní materiál kompatibilní se světelnou polymerací.
2. Dodržujte návod k použití pro vybrané adhezivum.

2. Vždy si prostudujte a dodržujte úplný návod k použití výrobce lepidla při výběru a použití příslušného světlem polymerovaného adheziva. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Neprodleně přistupte k cementaci materiálem Neo Spectra® ST flow po nanesení adhezivního materiálu.

3.2.3 Cementace (polymerace světlem)

Před dalším postupem si prostuduje 3.2.1 Ošetření náhrady a 3.2.2 Příprava kavity/dentinu, nanesení adheziva.

- Doporučují se adhezivní materiály kompatibilní se světlem polymerovanými metakryláty iniciovanými CQ.
- Pokud náhrady překračující tloušťku 1,0 mm budou silně opáknì nebo jinak budou bránit přenosu světla, obsluha musí vybrat Calibra® Universal (dostupné samostatně) a dodržovat cementační techniku dvojité polymerizace.
- Naneste adhezivní materiál na vnitřní vazebný povrch výplně, pokud to nařizuje návod k použití výrobce adhezivního materiálu.

1. Vytlačte požadovaný odstín tekutého materiálu Neo Spectra® ST flow ze stříkačky přímo na náhradu. Chraňte cement před působení světla.
2. Usaďte na místo naplněnou náhradu. Z okrajů odstraňte přebytek tupým nástrojem. Nakrátko (10 sekund nebo méně) polymerujte světlem pouze gingiválnì část, abyste náhradu usadili na místě. Z okrajů odstraňte jakýkoliv zbývající přebytek.

Tip pro techniku: Umístění mylarových proužků mezi preparaci a sousední zub před usazením fazet pomáhá při izolaci a čištění nadbytečného cementu. Po odstranění gingiválního přebytku a usazení fazety na místě odstraňte interproximální přebytečný cement vytažením mylarového pásku směrem k čelní straně, tj. od zubu k povrchu náhrady.

3.2.4 Vytvrzení

Nedostatečné vytvrzení – Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.
4. Vytvrzujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.
5. Zkontroluje vzdálenost k povrchu, který bude polymerován.

1. Polymerujte světlem viditelného spektra s pomocí lampy určené na polymeraci materiálů, které obsahují jako fotoiniciátor kafrchinon (CQ), tj. vrchol spektra v rozmezí 440-480 nm a ozáření 800-2000 mW/cm². Každou plochu povrchu náhrady (bukální, lingvální a interproximální) polymeruje nejméně 20 sekund. Pro zajištění správného vyzařovaného výkonu postupujte podle pokynů pro polymerační lampu (např. zvýšení doby expozice pro kompenzaci nižšího vyzařovaného výkonu kvůli zvýšené vzdálenosti mezi světlovodem/hrotem a povrchem náhrady).
2. Po polymeraci světlem okluzi zkontroluje a upravte podle potřeby. Přistupte k Dokončení a leštění, jak uvádí odstavec 3.1.7 Dokončování a leštění.

4 Hygiena

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnoťte v souladu s místními předpisy.
- Zpracujte produkty pro víc použití tak, jak je to popsáno výše.

4.1 Stříkačky – křížová kontaminace

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Stříkačky nelze znovu zpracovány.
- Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
- Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Aby nedošlo k postříkání nebo pokropení injekčních 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 injekční 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.

V případě potřeby, osušte stříkačku jednorázovou rouškou, která nepouští vlákna.

Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit.
Otírejte s tříkačku jemně.

4.2 Compules® Tips Gun

Instrukce pro opětovné použití viz návod k použití Compules® Tips Gun, který je k dispozici na internetové adrese https://www.dentsplysirona.com/ifu. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. V USA volejte na telefonní číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použijte objednávkový formulář poskytovaný na https://www.dentsplysirona.com/ifu za tímto účelem.

4.3 Compula® Tips – křížová kontaminace

Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

1. Compula® Tips nepoužívejte opakovaně. Compula® Tips likvidujte v souladu s místními předpisy.

4.4 Pokyny pro přípravu průvodce odstíny, karet s odstíny a držáku

Pokyny pro přípravu průvodce odstíny, karet s odstíny a držáku	
Varování	• Postupy vysoké úrovně dezinfekce nebyly validovány. • Postupy střední úrovně dezinfekce jsou pro držák vhodné. • Co se týče jednotlivých karet s odstíny, po čištění a jakémkoli volitelném/průběžném dezinfekčním procesu přistupte ke sterilizaci. • Sterilizace parou v autoklávu je pro jednotlivé karty s odstíny vhodná a doporučuje se. • Držák však v parním autoklávu nepřipravujte. • Nečistěte/nedezinfikujte držák 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 zariadení nepoužívejte tvrdé drátěné kartáče, protože může dojít k poškrábání a mechanické degradaci. • 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. • Teplota karet s odstíny nesmí překročit 137 °C. • Nepoužívejte glutaraldehyd na bázi fenolu. • Vždy používejte pH neutrální roztok na čištění nástrojů, pokud je to povoleno. • Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat. • Karty s odstíny je nutno čistit a sterilizovat před každým použitím. V zemích, které vyžadují třístupňový proces, kdy je před sterilizací vyžadována dezinfekce, musí být karty odstínů před použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.
Omezení pro přípravu na opětovné použití	• Opakované zpracování má minimální dopad na tyto nástroje. Ukončení životnosti je normálně stanoveno podle opotřebení a poškození kvůli užívání. • Používání prostředku po uplynutí jeho životnosti může způsobit poškození zařízení a zvyšuje riziko křížové kontaminace pacienta. • Metody sterilizace do kapaliny za studena, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.

Počáteční ošetření v místě použití	• Ihned po použití vyjměte jednotlivé odkryté karty s odstíny z odkrytého držáku a připravte je. • Nedovolte, aby na prostředku zaschly zbytky nebo jakákoli forma kontaminace. Odstraňte přebytečné znečištění/hrubé nečistoty otřením, kartáčováním a/nebo opláchnutím pod vodou. • Přepravte prostředky do prostoru pro zpracování a postupujte podle níže uvedených ověřených pokynů pro zpracování. • Doporučuje se zdravotnický prostředek zpracovat pokud možno co nejdříve po použití. • Začněte přepracovávat do 1 hodiny po použití.
Příprava před čištěním	• Před přípravou vždy oddělte jednotlivé karty od držáku.
Čištění: Mechanické	• Je třeba dodržovat pokyny výrobce pro čisticí a dezinfekční roztok, dodržovat koncentrační poměry, dobu kontaktu, úroveň naplnění, odplyňovací procesy atd. • Doporučeným roztokem je čisticí roztok na nástroje Resurge® smíchaný v poměru 14,8 ml/3,8 l vody, při 35 °C-40 °C nebo ekvivalentní enzymatický čisticí roztok. • Ponořte karty a držák do ultrazvukové lázně s připraveným roztokem alespoň na 20 minut, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte uschnout na vzduchu. • Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Čištění: Ruční	• Připravte roztok k čištění nástrojů podle doporučení výrobce. • Doporučeným roztokem je čisticí roztok na nástroje Resurge® smíchaný v poměru 14,8 ml/3,8 l vody, při 35 °C-40 °C • Pomocí čisticího roztoku podle pokynů na etiketě kartáčujte výrobek měkkým nylonovým kartáčem a věnujte zvláštní pozornost spárám a štěrbinám. • Oplachujte vlažnou vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody (35 °C-40 °C) po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte uschnout na vzduchu. • Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění • **Poznámka:** Na evropských trzích se může použít čistič FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Německo.
Dezinfekce: Ruční	Dezinfekce otíráním • Dezinfekci zařízení proveďte tak, že důkladně otřete všechny povrchy prostředků novým jednorázovým ubrouskem napuštěným roztokem na bázi alkoholu, s tuberkulocidním účinkem a s obsahem kvartérní amoniové sloučeniny (41,58% IPA, 0,24% amonné sloučeniny). • Podle potřeby použijte další ubrousky, aby celý vnější povrch včetně svarů a štěrbin zůstal viditelně vlhký po dobu doporučenou výrobcem roztoku. • Zvláštní pozornost při otírání věnujte svarům a štěrbinám. • Oplachujte doručovací zařízení pod vlažnou tekoucí vodou (40 °C, pitná) po dobu 30 sekund, aby se odstranil dezinfekční roztok. • Osušte zařízení suchou jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna, nebo jednorázovým ubrouskem.

Čištění a dezinfekce: Automatická	• **Poznámka:** Následující pokyny se vztahují pouze ke kartám s odstíny; nepoužívejte tepelný dezinfektor pro přípravu držáku, protože se držák může zkroutit nebo poškodit. • **Poznámka:** Při automatickém čištění a dezinfekci jednotlivé karty s odstíny vyjměte. • Pro automatické čištění a dezinfekci se smí používat dezinfektor pro tepelnou dezinfekci, který splňuje požadavky normy ISO 15883. • Používejte pouze řádně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou myčku-dezinfektor podle ISO 15883. • Při výběru roztoků a programů se řiďte pokyny výrobce. • Jednorázovou látkovou/papírovou utěrkou odstraňte nadměrné znečištění. • V případě silného znečištění karet s odstíny odstraňte toto znečištění měkkým kartáčkem a pod tekoucí vodou. • Vložte karty s odstíny do myčky-dezinfektoru a dbejte na to, aby voda a detergent pronikly do všech otvorů v prostředku a následně z nich vytekly. • Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0 ≥ 3000 (například 5 min při ≥ 90 °C) (například Miele Vario TD) za použití vhodných čisticích prostředků (například neodisher® MediClean a neodisher® Z. Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo nebo ekvivalentní). • Po dokončení cyklu vizuálně zkontrolujte karty s odstíny, zda nevykazují stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a opakovaného obnovování. Pokud budou karty s odstíny vykazovat změnu barvy, budou popraskané, opotřebované nebo zdeformované, zlikvidujte je a nepoužívejte je. • Po automatickém čištění a dezinfekci přistupte ke sterilizaci.
Sušení	Pokyny k sušení jsou součástí pokynů k čištění a/nebo dezinfekci, uvedených výše.
Údržba, kontrola a zkoušení	• Vizuálně zkontrolujte karty s odstíny i držák, zda nevykazují stopy degradace v důsledku dlouhodobého používání a opakovaného obnovování. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude popraskaný, opotřebovaný nebo deformovaný, zlikvidujte jej a nepoužívejte jej.
Obal	• Před zabalením pro sterilizaci se ujistěte, že jsou karty s odstíny zcela suché. • K osušení karet s odstíny použijte jednorázovou utěrku, která neuvolňuje vlákna. • Doporučuje se používat kombinované papírové/plastové sáčky pro sterilizaci párou (např. sterilizační sáčky AssurePlus®) kompatibilní s normou ISO 11607.
Sterilizace/ parní autokláv	• Karty s odstíny se musí sterilizovat parou v autoklávu. • Pro karty s odstíny lze použít následující cykly prevakua: – 132 °C po dobu 4 minut s minimální dobou sušení 20 minut; – 134 °C po dobu 3 minut s minimální dobou sušení 18 minut (doporučeno pouze pro trhy mimo USA); – 135 °C po dobu 3 minut s minimální dobou sušení 16 minut. • Lze použít následující gravitační cykly: – 132 °C po dobu 15 minut s minimální dobou sušení 30 minut; – 135 °C po dobu 10 minut s minimální dobou sušení 30 minut. Alternativní metodou sterilizace je umístění nezabalených nástrojů do parního sterilizátoru a spuštění jednoho z výše uvedených cyklů.
Uchovávání	• Prostředky vyjměte ze sterilizačního obalu teprve těsně před použitím, aby se zabránilo kontaminaci. • Nástroje sterilizované bez obalu by se měly použít okamžitě. • Uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. • Aby se předešlo kontaminaci, uchovávejte prostředky až do jejich použití v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. • Před použitím zkontrolujte sterilizační sáček. Pokud dojde k narušení celistvosti sáčku, prostředek se musí před použitím znovu zpracovat.

Doplňující informace	• Před použitím zařízení zkontrolujte. Veškeré zařízení, které jsou poškozené, opotřebované nebo deformované, zlikvidujte. • Podle potřeby je znovu sestavte k použití (případně vyměňte jednotlivé karty s odstíny v držáku). Pokyny shora uvedené validoval výrobce zdravotnického prostředku jakožto umožňující přípravu zdravotnického prostředku k použití/opětovnému použití. Zpracovatel nese odpovědnost, aby zajistil, že zpracování, jak se skutečně provádí za použití zařízení, materiálu a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a/nebo validaci a rutinní sledování procesu.
Kontaktní údaje výrobce	• Ve Spojených státech amerických kontaktujte společnost Dentsply Sirona na tel. čísle +1 302 422 4511. Mimo Spojené státy americké se obracejte na kontaktní osobu místního zástupce společnosti Dentsply Sirona.

4.5 Likvidace

Zlikvidujte 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Tekutý kompozitný výplňový materiál

UPOZORNENIE: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

Obsah Stránka

1 Popis produktu 109
2 Bezpečnostné upozornenia 110
3 Návod – krok za krokom 113
4 Hygiena 117
5 Číslo šarže, dátum expirácie a kontakt 121

1 Popis produktu

Kompozitný výplňový materiál **Neo Spectra® ST flow** je röntgenkonstrastný kompozitný živicový výplňový materiál polymerizovaný viditeľným svetlom s charakteristikami prúdenia, vďaka ktorým je ideálny pre predné a zadné zuby.
Kompozitný výplňový materiál **Neo Spectra® ST flow** sa prispôsobuje stene kavity bez použitia ručných nástrojov. Unikátne „stohovateľné“ charakteristiky prúdenia umožňujú intímnu adaptáciu bez prudkých prepadov.
Neo Spectra® ST flow je hybridný kompozit s vysokou silou a odolnosťou voči opotrebovaniu potrebnou pre predné a určité zadné náhrady, ktorý je možné jednoducho opracovať do vysokého povrchového lesku a hladkosti.

1.1 Indikácie pre použitie
Kompozitný výplňový materiál Neo Spectra® ST flow je indikovaný u nasledujúcich zákrokov:
- Priame náhrady kavít (okrem kavít nesúcich okluzálnu záťaž triedy II), lézií.
- Výplň defektov a spodných plôch u koruniek, inlayov a onlayov.
- Blockouty.
- Oprava defektov.
- Pečetidlo prohlubní a fisur.
- Cementovanie nepriamych náhrad priepustných pre svetlo.

1.2 Kontraindikácie
- Výplňový materiál Neo Spectra® ST flow je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou závažnej alergickej reakcie na metakrylátové živice alebo iné zložky.

1.3 Forma balenia
Kompozitný výplňový materiál Neo Spectra® ST flow je k dispozícii v:
- Špičky Compula® Tips s pripravenou dávkou
- Striekačky

1.4 Zloženie

Živicová matrica kompozitného výplňového materiálu Neo Spectra® ST flow pozostáva z nasledujúcich zložiek:

- Pre-polymerizovaná výplň
- TEGDMA Dimetakrylátový multifunkčný polymetakrylát
- Bárium-alumínio-borosilikátové sklo
- Fluorid ytterbium
- Dimetakrylátová živice
- Trimetakrylátová
- Vysoko disperzné oxidy kremičité
- UV stabilizátory
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát (fotoakcelerátor)
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Gáforchinón (fotoiniciátor)
- Oxid titaničitý
- Pigmenty z oxidov železa
- Fluorescenčné činidlo

Výplňový systém založený na technológii SphereTEC®.

Výplňová matrix kompozitného výplňového materiálu Neo Spectra® ST flow pozostáva z bárium-alumínio-borosilikátové sklo, fluorid ytterbium a pigmenty (oxid železitý a dioxid titaničitý) podľa odtieňu.
Výplňový systém je založený na spektre výplní SphereTEC® v rozmedzí 0,1 až 3,0 µm.
Vrátane katalyzátorov, aditív, stabilizátorov a pigmentov (~1 hmotnostné %, podľa odtieňu) je celková výplň:
62,5 hmotnostných % alebo 40,0 objemových %.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Kompozitný výplňový materiál Neo Spectra® ST flow sa používa po aplikácii vhodného dentínového/sklovinového adhezíva a je 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 upozornenia

Majte na pamäti tieto všeobecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.

Bezpečnostný výstražný symbol.

- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Používa sa pre upozornenie na možné nebezpečenstvo poranenia.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste sa vyhli možnému poraneniu.

Symbol informácií.

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

2.1 Výstrahy

1. Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.
   – **Vyhýbajte sa kontaktu s očami,** aby ste sa vyhli podráždeniu a možnému poškodeniu rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
   – **Vyhýbajte sa kontaktu s kožou,** aby ste sa vyhli podráždeniu a možnej alergickej reakcii. V prípade kontaktu sa môžu na koži objaviť červené vyrážky. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite odstráňte materiál vatou navlhčenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
   – **Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Sliznicu opláchnite množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
2. Polymerizačná reakcia Neo Spectra® ST flow je exotermická. Zvýšená teplota môže podráždiť dreň alebo mäkké tkanivo. Dentín prekryte v blízkosti drene (menej než 1 mm) s tvrdo tuhnúcim podložkovým materiálom z hydroxidu vápenatého (Dycal® Liner) alebo ošetrite podľa návodu od výrobcu adhezíva.
3. Neo Spectra® ST flow je polymerizovaný len svetlom. Neúplná polymerizácia svetlom môže viesť k narušeným fyzikálnym vlastnostiam, zvyškovému nespolymerizovanému monoméru, pooperačnej citlivosti alebo predčasnému zlyhaniu väzby/výplne. Vlnovú dĺžku, výkon a požiadaky na maximálne prírastky nájdete 3.1.6 Tuhnutie svetlom. Pred každým použitím skontrolujte výkon a polymerizačný cyklus.
4. Ak používate Compules® Tips Gun (pištoľ na špičky), stomatológovia aj pacienti by mali používať ochranu očí.
5. Neo Spectra® ST flow sa nemá používať u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt by sa mal používať tak, ako je to uvedené v tomto návode na použitie. Každé použitie v rozpore s týmto návodom na použitie je na zváženie a plnú zodpovednosť zubného lekára.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Kontakt so slinou, krvou alebo sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesťk zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky na izoláciu akými je napr. gumová blana.
- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov, ako sú okuliare, koferdam, a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Pomôcky označené štítkom „single use“ sú určené iba k jednorázovému použitiu. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich pri ďalších pacientoch, zabránite krížovej kontaminácii.
- Striekačky nie je možné znovu spracovať. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so zariadenie manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými, no nie všetkými nečistotami.
- Doporučuje sa používať Compula® Tips s Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Pre ďalšie informácie si prečítajte, prosím, návod na použitie Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie Compula® Tip alebo vysunutie Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte. Neponechávajte aplikačnú špičku ako uzáver striekačky. Po každom použití starostlivo nasaďte pôvodný uzáver. Po použití je nutné aplikačné špičky správne zlikvidovať, keďže špičky sa môžu upchať, ak ponecháte materiál vnútri uschnúť alebo polymerizovať.

- Dentsply Sirona dodáva príslušnú aplikačnú špičku pre striekačku na kompozitný výplňový materiál Neo Spectra® ST flow. Táto špička je jedinou špičkou, ktorú je vhodné používať pri aplikácii materiálu.
- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydezifikované a sterilizované alebo pripravené na použitie. Nepoužívajte dávkovače, ktoré neboli pred použitím riadne regenerované alebo opätovne regenerované. Pred použitím a každým opätovných použitím sa musia dávkovače správne vyčistiť a autoklávovať (pozri 4 Hygiena).
- Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže dávkovačov ochrániť pred hrubými nečistotami, nie však pred každou kontamináciou.
- Špičky Compula® Tips sa dodávajú pripravené na použitie a nemajú sa regenerovať. Používajte len nové, čisté nepoužité špičky Compula® Tips, skladované v zakrytých priestoroch ako sú zásuvky alebo skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie. Pri použití ich vyberajte z pôvodného obalu buď čistými rukami v rukaviciach, alebo vhodným čistým nástrojom. Aby ste znížili riziko infekcie, špičky nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo porušené.
- Neexistuje dostatok údajov, ktoré by podporili použitie Neo Spectra® ST flow vo prípade výplní kavít I. triedy v oblastiach nad stredovou ryhou alebo nahradzujúcich funkčný hrbolček. Dôsledkom môže byť nadmerné opotrebovanie alebo zlyhanie výplne.
- Na použitie Neo Spectra® ST flow vo výplniach koreňových kanálikov neexistujú dostatočné údaje. Môže dôjsť k zlyhaniu náhrady.
- Interakcie:
  – Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.
  – Neo Spectra® ST flow je materiál polymerizovaný svetlom. Preto sa nesmie vystavovať svetlu s vysokou intenzitou (napr. svetlo operatéra alebo LED svetlo lupy). Spracujte okamžite po nanesení materiálu.
  – Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo hemostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a vzniku mikroskopických netesností, podpovrchových škvŕn a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákno.

2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: Podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so slizničnými membránami: zápal (pozri 2.1 Výstrahy).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť životnosť a viesť k zlyhaniu produktu.

- Skladujte na dobre vetrateľnom mieste pri teplotách v rozmedzí 2 °C až 28 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum exspirácie chýbajú alebo sú nečitateľné.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Priama aplikácia – Kavity, lézie, rekonštrukcie

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 je zub hydratovaný.

Kompozitný výplňový materiál bol Neo Spectra® ST flow vedecky navrhnutý, aby umožňoval prepojenie zubnej skloviny a dentínu s kompozitom za vzniku priehľadnej štruktúry podobnej živému tkanivu. Univerzálne odtiene CLOUD™ kompozitného výplňového materiálu Neo Spectra® ST flow adekvátne reprodukujú tradičných 16 VITA®[1] odtieňov.

- A1 (=odtiene VITA® A1, B1, C1)
- A2 (=odtiene VITA® A2, B2, D2)
- A3 (=odtiene VITA® A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (=odtiene VITA® A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (=odtiene VITA® A4, C4)

Takisto sú k dispozícii odtieň Bleach White (BW) a nepriehľadné odtiene dentínu D1 a D3 a priehľadný odtieň skloviny E1.

Pri výbere odtieňa použite jeden z týchto nástrojov:

- Vzorkovník klasických odtieňov VITA® Classical v kombinácii s identifikačnou nálepkou odtieňov i-shade. Štítok Spectra ST i-shade sa vzťahuje ku kompozitnému výplňovému materiálu Neo Spectra® ST flow a uľahčuje výber odtieňov priradením jedného z piatich univerzálnych odtieňov CLOUD™ k jednotlivým odtieňom 16 VITA® (pozri tabuľka nižšie).

Odtieň zuba podľa vzorkovníka odtieňov VITA® Classical															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Odporúčaný univerzálny odtieň CLOUD™ kompozitného materiálu Neo Spectra® ST flow															

- Sprievodca odtieňov pre kompozitné výplňové materiály Spectra ST pozostáva z 9 záložiek s odtieňmi, ktoré sú vyrobené z kompozitu s optickými vlastnosťami blízkymi kompozitnému výplňovému materiálu Neo Spectra® ST flow.

Zabráňte kontaminácii vzorkovníka odtieňov.

Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Pri určovaní odtieňa vyberte jednotlivé vzorky z držiaku.

3.1.2 Preparácia kavity

1. Preparujte kavitu tak, aby v nej nezostali zbytky amalgámu alebo iného výplňového materiálu.
2. Použite vhodnú izoláciu, napríklad gumovú membránu (kofferdam).
3. Opláchnite povrch prúdom vody a starostlivo odstráňte vodu, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Zub nepresušte.

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

3.1.3 Použitie matríc a klínkov

1. Použite matricu (napríklad Mylar, systém matríc AutoMatrix® alebo systém matríc Palodent®) a klinok. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklinkovanie alebo aplikácia prstenca Palodent® V3.

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

Za účelom ochrany zubnej drene naneste podla pokynov výrobcu na zub kondicionér alebo adhezívum. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte nanášaním materiálu.

3.1.5 Nanášanie – Aplikácia

Použitie striekačiek

Zabráňte kontaminácii striekačky.

Aby sa zabránilo vystaveniu striekačky kontaminácii telesnými tekutinami alebo rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.

1. Odstráňte viečko z konca striekačky. Z dôvodu voľného vytekania materiálu zo striekačky vytlačte na podložku, mimo úst pacienta, malé množstvo materiálu.
2. Na koniec striekačky nasaďte jednorázový hrot na nanášanie. Hrot zaistite otočením o 1/4 až 1/2 v smere hodinových ručičiek. Zatiahnite za hroz a uistite sa, že na okraji striekačky dobre drží.
3. Kompozitný výplňový materiál Neo Spectra® ST flow by mal pri miernom stlačení piestu voľne vytekať. NEPÚSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Je-li potřeba většího než mírného tlaku, vyjměte stříkačku z úst pacienta a zkontrolujte případné překážky.
4. HROT NA NANÁŠANIE IHNEĎ PO POUŽITÍ ZLOŽTE A ZLIKVIDUJTE. NAHRAĎTE HO ORIGINÁLNYM VIEČKOM. Striekačku neukladajte na uskladnenie s nasadeným šedým nanášacím hrotom. SKLADUJTE POUZE S ORIGINÁLNÍM VÍČKEM.

Poznámka: po použití doporučujeme piest striekačky mierne povytiahnuť smerom späť a zabrániť tak nadmernému vytekaniu materiálu.

Použitie Compula® Tips

Nadmerná sila – Na zníženie rizika poranenia.

1. Tlak na Compules® Tips Gun musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie Compula® Tip alebo vysunutie z Compules® Tips Gun.

1. Vložte Compula® Tip do otvoru s výrezom v Compules® Tips Gun. Najprv musíte zasunúť golierik kompule Compules® Tip.
2. Z Compules® Tip odstráňte farebnú krytku. S Compula® Tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity alebo voči miešacej podložke.
3. Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.
4. Pred odstránením Compula® Tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest Compules® Tips Gun úplne zatiahnutý. Potom urobte pohyb smerom dole k čelnému koncu Compula® Tip a kompulu vyberte.

3.1.5.1 Aplikácia výplňového materiálu

1. Aplikujte kompozitný výplňový materiál Neo Spectra® ST flow priemo do preparovanej kavity/na povrch zubu zo špičky Compula® alebo špičky striekačky za pomalého stabilného tlaku. Pri aplikácii špičku nezdvíhajte, aby ste minimalizovali zachytávanie vzduchu. Prípadné viditeľné vzduchové bubliny je nutné pred polymerizáciou prebodnúť čistou ostrou sondou. Materiál je možné nanášať a polymerizovať vo vrstvách do 2 mm. U hlbších preparácií odporúčame zdvojnásobiť polymerizačnú dobu, čím kompenzujete menšie ožiarenie (pozri 3.1.6 Tuhnutie svetlom). Kavitu nepreplňujte, dosiahnete tak maximálny prenos svetla a minimalizujete konečné úpravy.

3.1.6 Tuhnutie svetlom

1. Všetky plochy polymerizujte svetlom viditeľného spektra jednotkou určenou na polymerizáciu materiálov, ktoré ako fotoiniciátor obsahujú gáforchinón (CQ). Spektrálny výstup 440-480 nm. Ožiarením v intenzite minimálne 800 mW/cm² a maximálne 2000 mW/cm² polymerizujte univerzálne odtiene CLOUD™, BW a vrstvy odtieňa E1 10 sekúnd a odtiene D1 a D3 30 sekúnd. Ak je minimálne ožiarenie od 550 mW/cm² do 800 mW/cm², polymerizujte univerzálne odtiene CLOUD™ a BW 20 sekúnd, odtieň E1 10 sekúnd a odtiene D1 a D3 40 sekúnd.

Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 2 mm

Odporúčania pre polymerizáciu Neo Spectra® ST flow		
Odtiene	**Výkon mW/cm²**	**Doba tuhnutia**
A1-A4 a BW	≥ 550 a < 800	20 sekúnd
	≥ 800 a ≤ 2000	10 sekúnd
D1, D3	≥ 550 a < 800	40 sekúnd
	≥ 800 a ≤ 2000	30 sekúnd
E1	≥ 550 a ≤ 2000	10 sekúnd

Nedostatočné vytvrdnutie – Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.
4. Vytvrdzujte každú plochu každej vrstvy podľa odporúčanej doby tuhnutia.
5. Skontrolujte vzdialenosť k povrchu, ktorý chcete polymerizovať.

3.1.7 Dokončovanie a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích alebo diamantových brúskov.
2. K ďalšiemu dokončovaniu použite dokončovacie nástroje Enhance®.
3. Pred leštením skontrolujte, že je povrch hladký a bez defektov.
4. K dosiahnutiu veľmi vysokého lesku výplne doporučujeme použiť dokončovacie a leštiace nástroje Enhance® a Enhance® PoGo® a leštiacu pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

Pri tvarovaní, dokončovaní alebo leštení postupujte podľa návodu na použitie výrobcu.

Všetky odtiene kompozitného výplňového materiálu Neo Spectra® ST flow sú röntgenkontrastné, s röntgenokontrastnosťou 1 mm vrstvy zodpovedajúcou 1,8 mm vrstve hliníka. Hliník má röntgenokontrastnosť ekvivalentnú dentínu. Znamená to, že 1 mm materiálu s röntgenokontrastnosťou ekvivalentnou 1 mm hliníka má röntgenokontrastnosť ekvivalentnú dentínu.

3.2 Cementovanie nepriamych náhrad priepustných pre svetlo

1. Po odstránení dočasnej náhrady a akéhokoľvek zostávajúceho dočasného cementu vyčistite sklovinu a dentín podľa pokynov výrobcu adhezíva.
2. Skontrolujte dosadnutie a estetické vlastnosti náhrady.

Tip k technike: Úpravu oklúzie faziet a onlayov dosiahnete najjednoduchšie po konečnom cementovaní.

3.2.1 Ošetrenie náhrady

Keramické/kompozitné náhrady

V prípade potreby postupujte podľa protokolov zubného laboratória pre predbežné ošetrenie alebo pokynov výrobcu náhrady. Náhrady navrhnuté na silanovanie alebo materiály, ktorých vnútorný silanovaný povrch bol pri skúšaní narušený, vyžadujú aplikáciu spojovacieho prípravku Calibra® Silane (dostupný samostatne) podľa pokynov výrobcu.

3.2.2 Príprava kavity/dentínu, nanesenie adhezíva

1. Pokračujte s aplikáciou adhezíva podľa pokynov v úplnom návode na použitie.

> **Oneskorená alebo znížená adhézia – Na zníženie rizika adhezívnej inkompatibility.**
>
> 1. Zvoľte kompatibilné adhezívum polymerizované svetlom.
> 2. Dodržujte návod na použitie zvoleného adhezíva.

2. Informácie o výbere a aplikácii príslušného adhezíva na svetelnú polymerizáciu nájdete v úplnom návode na použitie výrobcu adhezíva. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď po aplikácii adhezíva pokračujte cementovaním materiálu Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 Cementovanie (polymerizácia svetlom)

Než budete pokračovať, pokračujte podľa častí 3.2.1 Ošetrenie náhrady a 3.2.2 Príprava kavity/dentínu, nanesenie adhezíva.

- Odporúčame adhezíva kompatibilné s metakrylátmi polymerizovanými svetlom iniciovanými CQ.
- Ak hrúbka náhrady prekročí 1,0 mm, náhrada je veľmi nepriehľadná alebo je ináč narušený prechod svetla, obsluhe odporúčame zvoliť Calibra® Universal (dostupné samostatne) a používať techniku cementovania s duálnou polymerizáciou.
- Naneste adhezívum na vnútorný spojovací povrch náhrady, ak to požaduje návod na použitie od výrobcu adhezíva.

1. Aplikujte požadovaný odtieň materiálu Neo Spectra® ST flow zo striekačky priamo do náhrady. Chráňte cement pred svetlom.
2. Uložte nasadenú náhradu na miesto. Odstráňte prebytočný materiál z okrajov pomocou tupého nástroja. Krátko (10 sekúnd alebo menej) polymerizujte svetlom iba gingiválnu časť, aby ste náhradu zafixovali na mieste. Odstráňte prípadný prebytočný materiál z okrajov.

Tip k technike: Aplikácia mylarových prúžkov medzi preparáciu a naliehajúce zuby pred usadením faziet napomáha izolovať a odstrániť prebytočný cement. Po odstránení prebytočného gingiválneho materiálu a fixácii fazety na mieste odstráňte interproximálny prebytočný cement potiahnutím mylarového prúžku faciálne, tzn. od zubu k povrchu náhrady.

3.2.4 Vytvrdenie

Nedostatočné vytvrdnutie – Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.
4. Vytvrdzujte každú plochu každej vrstvy podľa odporúčanej doby tuhnutia.
5. Skontrolujte vzdialenosť k povrchu, ktorý chcete polymerizovať.

1. Všetky plochy polymerizujte svetlom viditeľného spektra jednotkou určenou na polymerizáciu materiálov, ktoré ako fotoiniciátor obsahujú gáforchinón (CQ), tj. s najvyššou vlnovou dĺžkou v rozsahu 440-480 nm a ožiarením 800-2000 mW/cm². Polymerizujte jednotlivé oblasti povrchu náhrady (bukálnu, linguálnu a interproximálnu) minimálne 20 sekúnd. Dodržujte pokyny na polymerizáciu svetlom, aby bolo zaistené adekvátne ožiarenie (napr. zvýšte dobu ožiarenia, ak je nutné kompenzovať nižšie ožiarenie pri väčšej vzdialenosti medzi svetelným vodičom/špičkou a povrchom náhrady).
2. Po svetelnej polymerizácii skontrolujte a upravte okluziu podľa potrieb. Pokračujte dokončením a leštením podľa pokynov v časti 3.1.7 Dokončovanie a leštenie.

4 Hygiena

Krížová kontaminácia – Aby ste znížili riziko infekcie.

- Nepoužívajte opakovane produkty určené pre jednorázové použitie. Odstráňte ich v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Opakovane použiteľné produkty regenerujte tak, ako je to popísané nižšie.

4.1 Striekačky – krížová kontaminácia

Krížová kontaminácia – Aby ste znížili riziko infekcie.

- Striekačky nie je možné znovu spracovať.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
- Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.

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 neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.

V prípade potreby, striekačku utrite tkaninou nepúšťajúcou vlákna na jedno použitie.

Prudké utieranie môže zničiť nálepku.

Otierajte striekačku jemne.

4.2 Compules® Tips Gun

Návod na opätovné spracovanie nájdete v návode na použitie Compules® Tips Gun, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach https://www.dentsplysirona.com/ifu. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. V USA volajte na číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použite na tento účel objednávkový formulár, ktorý nájdete na stránke https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – krížová kontaminácia

Krížová kontaminácia – Aby ste znížili riziko infekcie.

1. Compula® Tips nepoužívajte opätovne. Compula® Tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.4 Pokyny na regeneráciu, čo sa týka vzorkovníka odtieňov, odtieňov koruniek a držiaka

Pokyny na regeneráciu, čo sa týka vzorkovníka odtieňov, odtieňov koruniek a držiaka	
Varovania	• Postupy vysokej úrovne dezinfekcie neboli overené. • Pre držiak je vhodná dezinfekcia stredného stupňa. • Pri jednotlivých odtieňoch koruniek pristúpte po čistení a každom voliteľnom/čiastočnom dezinfekčnom procese k sterilizácii. • Pre jednotlivé odtiene koruniek je vhodná a odporúča sa parná autoklávová sterilizácia. • Držiak neautoklávujte v parnom autokláve. • Držiak nečistite/nedezinfikujte v automatickom umývacom/dezinfekčnom zariadení. • 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 zariadenia nepoužívajte tvrdé drôtené kefy, pretože môže dôjsť k poškriabaniu a mechanickému znehodnoteniu. • 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. • Pri odtieňoch zubných koruniek nesmie teplota prekročiť 137 °C. • Nepoužívajte glutaraldehyd na báze fenolu. • Vždy používajte pH neutrálny čistiaci roztok na nástroje, ak je to povolené. • Ak bolo vrecko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať. • Odtiene koruniek sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať. V krajinách vyžadujúcich trojstupňový proces, pri ktorom sa pred sterilizáciou vyžaduje dezinfekcia, sa odtiene koruniek pred použitím musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.
Obmedzenia regenerovania	• Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti určuje za bežných okolností opotrebovanie a poškodenie v dôsledku používania. • Používanie pomôcky po uplynutí jej životnosti môže poškodiť zariadenie a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi. • Účinnosť sterilizácie studenej tekutiny, chemickej sterilizácie a sterilizácie suchým teplom nebola testovaná ani schválená. Tieto metódy sa neodporúčajú.

Úvodné ošetrenie v mieste použitia	• Po použití ihneď odstráňte exponované jednotlivé odtiene koruniek z exponovaného držiaka na regeneráciu. • Nedovoľte, aby na pomôcke zaschli zvyšky alebo akákoľvek forma znečistenia. Odstráňte nadmerné znečistenie/hrubé nečistoty utieraním, kefovaním a/alebo opláchnutím pod vodou. • Premiestnite na miesto spracovania a postupujte podľa overených pokynov na spracovanie uvedených nižšie. • Pomôcku odporúčame regenerovať čo najskôr po použití. • S opätovnou regeneráciou začnite do 1 hodiny od použitia.
Príprava pred čistením	• Pred regeneráciou vždy zložte jednotlivé korunky z držiaka.
Čistenie: Mechanické	• Musia sa dodržiavať pokyny výrobcu chemikálií pre čistiaci a dezinfekčný roztok, pričom treba dodržiavať koncentrácie, kontaktné časy, úroveň naplnenia, procesy odplynenia atď. • Odporúčaný roztok je roztok Resurge® na čistenie nástrojov zriedený na 14,8 ml/3,8 l pri 35 °C-40 °C, alebo ekvivalentný enzymatický čistiaci roztok. • Korunky a držiak ponorte do ultrazvukového kúpeľa obsahujúceho pripravený roztok na najmenej 20 minút, pokiaľ nie je určené inak výrobcom roztoku. • Oplachujte pod vodou minimálne pitnej kvality najmenej 30 sekúnd. • Nechajte vyschnúť na vzduchu. • Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Čistenie: Manuálne	• Pripravte čistiaci roztok na nástroje podľa odporúčania výrobcu. • Odporúčaný roztok je roztok Resurge® na čistenie nástrojov zriedený na 14,8 ml/3,8 l pri 35 °C-40 °C. • Čistiaci roztok použite podľa pokynov na štítku, korunky vyčistite mäkkou nylonovou kefkou. Osobitnú pozornosť venujte spojom a štrbinám. • Opláchnite pod vlažnou vodou minimálne pitnej kvality (35 °C-40 °C) najmenej 30 sekúnd. • Nechajte vyschnúť na vzduchu. • Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia. • **Poznámka:** Na európskych trhoch sa môže použiť čistič FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Nemecko.
Dezinfekcia: Manuálna	Dezinfekcia utieraním • Ak chcete pomôcku dezinfikovať, všetky povrchy dôkladne utrite novou jednorazovou utierkou spolu s tuberkulocídnym kvartérnym amóniovým roztokom na báze alkoholu (41,58% IPA, 0,24% amóniové zlúčeniny). • Podľa potreby použite ďalšie utierky, aby sa zabezpečilo, že celý vonkajší povrch, vrátane spojov a štrbín, zostane viditeľne vlhký počas kontaktu odporúčaného výrobcom roztoku. • Pri utieraní venujte osobitnú pozornosť všetkým spojom a štrbinám. • Zavádzaciu pomôcku opláchnite pod vlažnou tečúcou vodou (pitná voda s teplotou 40 °C) počas 30 sekúnd, aby sa odstránil dezinfekčný roztok. • Pomôcku vysušte suchou jednorazovou tkaninou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna alebo jednorazovou utierkou.

Čistenie a dezinfekcia: Automatizované	• **Poznámka:** Nasledujúce pokyny sa vzťahujú len na odtiene koruniek. Na držiak nepoužívajte prístroj na dezinfekciu teplom. Držiak by sa mohol zdeformovať alebo poškodiť. • **Poznámka:** Na automatické čistenie a dezinfekciu vyberte jednotlivé odtiene koruniek. • Na automatické čistenie a dezinfekciu je možné použiť prístroj na dezinfekciu teplom, ktorý spĺňa normu ISO 15883. • Používajte iba správne udržovanú, kalibrovanú a schválenú umývačku-dezinfektor v súlade s normou ISO 15883. • Pri výbere roztokov a programov dodržujte pokyny výrobcu. • Nadmernú nečistotu odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou. • V prípade hrubého znečistenia odtieňov koruniek odstráňte znečistenie pomocou mäkkej kefky a tečúcej vody. • Odtiene koruniek vložte do umývacieho a dezinfekčného zariadenia, aby voda a čistiaci prostriedok mohli vniknúť do otvorov zariadenia a vytekať z nich. • Program umývania-dezinfekcie spusťte pri hodnote A0 ≥ 3000 (napríklad 5 min pri ≥ 90 °C) (napríklad Miele Vario TD) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov (napríklad neodisher® MediClean a neodisher® Z. Obidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko alebo ekvivalentný). • Po dokončení cyklu vizuálne skontrolujte odtiene koruniek, či nedochádza k ich degradácii v dôsledku dlhodobého používania a opätovnej regenerácie. Ak sú odtiene koruniek odfarbené, prasknuté, opotrebované, zdeformované atď., vyhoďte ich a nepoužívajte. • Pokračujte sterilizáciou podľa automatického postupu čistenia a dezinfekcie.
Sušenie	Pokyny na sušenie sú uvedené vyššie v časti o čistení a/alebo dezinfekcii.
Údržba, kontrola a testovanie	• Odtiene koruniek a držiak vizuálne skontrolujte, či v dôsledku dlhodobého používania a opätovnej regenerácie nedochádza k degradácii. Ak je pomôcka odfarbená, prasknutá, opotrebovaná, zdeformovaná atď., vyhoďte ju a nepoužívajte.
Balenie	• Uistite sa, že pred balením na sterilizáciu sú odtiene koruniek suché. • Na vysušenie odtieňov koruniek sa môže použiť jednorazová utierka, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna. • Odporúča sa používať papierové/plastové vrecká na sterilizáciu parou schválené Americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA), ktoré spĺňajú normu ISO 11607 (napr. sterilizačné vrecká AssurePlus®).
Sterilizácia/ autoklávovanie parou	• Odtiene koruniek sa musia sterilizovať pomocou parnej sterilizácie. • Pre odtiene koruniek sa môu použiť sterilizačné cykly Pre-vac: – 132 °C počas 4 minút s minimálnou dobou sušenia 20 minút. – 134 °C počas 3 minút s minimálnou dobou sušenia 18 minút (odporúča sa len pre trhy mimo USA). – 135 °C počas 3 minút s minimálnou dobou sušenia 16 minút. • Môžu sa použiť tieto cykly s gravitačným posunom: – 132 °C počas 15 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút. – 135 °C počas 10 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút. Alternatívnou metódou sterilizácie je vloženie nezabalených nástrojov do parného sterilizátora a sterilizácia jedným z vyššie uvedených cyklov.
Uskladnenie	• Nevyberajte z vrecka, kým sterilizovaný predmet nie je pripravený na použitie, aby sa zabránilo kontaminácii. • Nástroje sterilizované nezabalené sa musia použiť ihneď. • Skladujte pri izbovej teplote bez nadmernej vlhkosti. • Spracovanú pomôcku skladujte až do použitia v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, aby sa predišlo kontaminácii. • Vrecko pred použitím skontrolujte. Ak bolo vrecko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať.

Ďalšie informácie	• Zariadenie pred použitím skontrolujte. Každý akékoľvek zariadenie, ktorý je poškodený, opotrebovaný alebo zdeformovaný, vyhoďte. • Pred použitím poskladajte naspäť podľa želania (umiestnite jednotlivé odtiene koruniek do držiaka). Pokyny vyššie boli validované výrobcom zdravotníckeho zariadenia - postup je schopný pripraviť zariadenie na opätovné použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie nesie zodpovednosť za použitie vybavenia, materiálov a personálu na spracovávajúcom pracovisku a dosiahnutie požadovaného výsledku. To vyžaduje overenie a/alebo validáciu a rutinné sledovanie procesu.
Kontakt na výrobcu	• V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1 302 422 4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

4.5 Likvidácia

Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

5 Číslo šarže (LOT), dátum expirácie (⌛) 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Folyékony kompozit tömőanyag

FIGYELEM! Ez egy orvostechnikai eszköz. Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra.

Tartalom Oldal

1 Termékleírás 122
2 Biztonsági tudnivalók 123
3 Használat lépésről-lépésre 126
4 Higiénia 130
5 Gyártási tételszám, lejárati idő és levelezés 134

1 Termékleírás

A **Neo Spectra® ST flow** kompozit tömőanyag egy olyan fényrekötő, röntgenárnyékot adó kompozit műgyanta tömőanyag, amelyet folyékony tulajdonságai ideálissá tesznek a frontfogaknál és a hátsó fogaknál történő használatra.
A **Neo Spectra® ST flow** kompozit tömőanyag kézi műszerek használata nélkül is illeszkedik a kavitás falához. Az egyedülálló, halmozható folyási jellemzők megfolyás nélküli, szoros illeszkedést tesznek lehetővé.
A **Neo Spectra® ST flow** egy olyan hibrid kompozit, amelyet az anterior és bizonyos poszterior helyreállításokhoz szükséges nagy erő és kopási ellenállás jellemez, és amelyhez könnyen elérhető magas felületi fényesség és simaság társul.

1.1 Indikációk
A Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyag az alábbi eljárásokhoz javallott:
- Kavitások, sérülések közvetlen helyreállítása (kivéve a teherviselő, II. osztályú okkluzális kavitásokat)
- Hibák és alámenős részek feltöltése koronákban, inlay-ekben és onlay-ekben
- Alámenő részek megszüntetése
- Hibák kijavítása
- Barázdazárás
- Fényáteresztő indirekt helyreállítások cementálása

1.2 Kontraindikációk
- A Neo Spectra® ST flow tömőanyag használata ellenjavallt olyan pácienseknél, akiknek a kórtörténetében súlyos allergiás reakció szerepel a metakrilát műgyantákra vagy bármely más komponensre.

1.3 Kiszerelés
A Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyag az alábbi termékek formájában kapható:
- Előadozírozott kapszulák (Compula® Tips)
- Fecskendők

1.4 Összetétel

A Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyag az alábbiakból áll:

- Előpolimerizált töltőanyag
- TEGDMA dimetakrilát multifunkciós polimetakrilát
- Bárium-alumínium-boroszilikát üveg
- Itterbium-fluorid
- Dimetakrilát műgyantára
- Trimetakrilát
- Erősen diszpergált szilícium-dioxidok
- UV-stabilizáló
- Etil-4(dimetilamino)benzoát (fotoakcelerátor)
- Butilezett hidroxi-toluol (BHT)
- Kámforkinon (fotoiniciátor)
- Titán-dioxid
- Vas-oxid pigmentek
- Fluoreszcens anyag

SphereTEC® technológián alapuló töltőanyag-rendszer.

A Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyag töltőanyag-mátrixa bárium-alumínium-boroszilikát üveg, ytterbium fluorid és pigmentek (vas-oxid és titán-dioxid) az árnyalat szerint.
A SphereTEC® töltőanyagokon alapuló töltőrendszer a 0,1-3,0 µm-es tartományba tartozik.
A katalizátorokat, adalékanyagokat, stabilizátorokat és pigmenteket beleértve (~1 tömeg%, a színárnyalatnak megfelelően) a teljes töltőanyag:
62,5 tömeg% vagy 40,0 térfogat%.

1.5 Kompatibilis adhezívek

A Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyag a felszíni adhezív alkalmazását követően használható. Kémiailag kompatibilis a konvencionális (met)akrilát alapú dentin/zománc adhezívekkel, beleértve a Dentsply Sirona bondanyagait, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokhoz való használatra terveztek (lásd a választott adhezív teljes használati utasítását).

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más fejezeteiben található speciális biztonsági tudnivalókat!

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

- Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbóluma. Arra használják, hogy figyelmeztessen a személyi sérülés veszélyére.
- Tartson be mindent, ami ez után a szimbólum után áll, hogy elkerülje az esetleges sérülést.

Információ szimbólum.

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

2.1 Figyelmeztetések

1. Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyálkahártyát, és allergiás kontakt dermatitiszt okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.
   – **Kerülje az anyag szembe jutását**, hogy megelőzze az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
   – **Kerülje a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzze az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vöröses kiütések jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsa el az anyagot alkoholos vattával, és mossa le alaposan az érintett felületet szappanos vízzel. Ha a bőr szenzibilizálódását vagy kiütést tapasztal, szüntesse meg az anyag használatát, és forduljon orvoshoz.
   – **Kerülje az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerülje a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsa el a lágyrészekről az anyagot. Öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
2. A Neo Spectra® ST flow kikeményedési reakciója exoterm. A magas hőmérséklet irritálhatja a pulpát és a lágyszöveteket. Fedje le a dentin pulpához közeli (1 mm-nél közelebbi) részét keményen kötő kalcium-hidroxid alábélelővel (Dycal® Liner) és/vagy kezelje a ragasztó gyártójának utasításait követve.
3. A Neo Spectra® ST flow kizárólag fényre keményedik. A nem teljes fénypolimerizálás a fizikai tulajdonságok romlásához, kikeményítetlen maradék monomerhez, posztoperatív szenzitivitáshoz vagy a kötés/restauráció idő előtti meghibásodásához vezethet. A hullámhosszra, a kimeneti teljesítményre és a maximális növekményre vonatkozó követelményeket lásd a 3.1.6 Fotopolimerizáció c. részben. Minden használat előtt ellenőrizze a kimeneti teljesítményt és a kikeményítési ciklust.
4. A Compules® Tips Gun kinyomópisztoly használata során a fogászati szakembereknek és a pácienseknek védőszemüveget kell viselniük.
5. A Neo Spectra® ST flow nem használható olyan pácienseknél, akik ismerten túlérzékenyek valamelyik összetevőre.

2.2 Óvintézkedések

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármely, a használati utasítástól eltérő használatáért a felelősség kizárólag a felhasználót terheli.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Mind a fogorvos és csapata, mind a páciens alkalmazzon óvintézkedéseket, például használjon védőszemüveget és kofferdámot, a helyi legjobb gyakorlatnak megfelelően.
- Az „egyszerhasználatos“ feliratú eszközök csak egyszeri használatra alkalmasak. Használat után dobja el. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
- A fecskendőt nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező, a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása az eszközök használata közben. Dobja el a fecskendőt, ha az beszennyeződött.
- Kiegészítő óvintézkedésként a fecskendő megvédhető a durvább szennyeződésektől védőtasak használatával.
- A Compula® Tips használatához Dentsply Sirona Compules Tips Gun® szükséges.
- További információért kérjük, olvassa el a Dentsply Sirona Compules® Tips Gun használati útmutatóját.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erőkifejtés a Compula® Tips repedéséhez vagy a Dentsply Sirona Compules® Tips Gun való kilökődéséhez vezethet.
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőt. Ne hagyja, hogy az adagolócsőr fecskendőkupakként funkcionáljon. Az eredeti kupakot minden használat után szorosan zárja vissza. Használat után dobja ki, és megfelelő módon ártalmatlanítsa az adagolócsőröket, mert eltömődhetnek, ha hagyja az anyagot rájuk száradni vagy a belsejükben lerakódni.

- A Dentsply Sirona biztosítja a megfelelő adagolócsőrt a Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyagos fecskendőhöz. Ez az anyag behelyezéséhez egyedül használandó csőr.
- Kizárólag tiszta és megfelelően fertőtlenített és sterilizált, illetve használatra kész tartozékokat használjon. Ne használjon olyan adagolókat, amelyek használat, vagy ismételt használat előtti előkészítését nem végezték el megfelelően. Használat előtt és minden újbóli használat előtt az adagolókat megfelelően meg kell tisztítani és autoklávozni kell (lásd a 4 Higiénia c. részt).
- Kiegészítő óvintézkedésként az adagolók védőgát alkalmazásával ha nem is minden szennyeződéstől, de a durva törmeléktől megvédhetők.
- A Compula® Tips eszközök használatra készen kerülnek forgalomba, és nem kell őket a használatra előkészíteni. Kizárólag olyan új, tiszta, nem használt Compula® Tips eszközöket használjon, amelyeket fedett tárolóban, például fiókokban és szekrényekben, az esetleges szennyeződésektől távol tárolnak, és amelyeket a használathoz tiszta, kesztyűs kézzel vagy megfelelő, tiszta eszközzel távolítanak el az eredeti csomagolásukból. A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ne használja a hegyeket, ha a csomagolás sérült vagy károsodott.
- Nincs elegendő adat az olyan I. osztályú üregekben való használat Neo Spectra® ST flow alátámasztására, ahol az isthmus szélessége meghaladja a centrális barázdák területét, illetve funkcionális csücsök helyreállítására. Túlzott kopás vagy a tömés elégtelensége következhet be.
- Nem áll rendelkezésre elegendő adat a gyökércsatorna-tömésekhez való használat Neo Spectra® ST flow alátámasztására. A helyreállítás sikertelenül zárulhat.
- Kölcsönhatások:
  – Ne használjon eugenol- vagy hidrogénperoxid-tartalmú anyagokat a termékkel együtt, mert befolyásolhatják a termék kikeményedését.
  – A Neo Spectra® ST flow fényre kötő anyag. Ezért nem szabad nagy intenzitású fényforrásoknak kitenni (pl. műtőlámpának vagy nagyítók LED-lámpájának). Az anyag behelyezése után azonnal folytassa a munkát.
  – Ha ásványi anyagokkal (pl. vasvegyületekkel) impregnált retrakciós fonalat és/vagy hemosztatikus oldatot használ a ragasztási eljárással egyidejűleg, az negatívan befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást, felszín alatti festődést és/vagy a helyreállítás sikertelenségét eredményezve. Ha fogínyvisszahúzásra van szükség, használjon egyszerű, nem impregnált retrakciós fonalat.

2.3 Ártalmas reakciók

- Szemkontaktus: Irritáció és a szaruhártya sérülésének lehetősége.
- Bőrkontaktus: Irritáció vagy allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések fordulhatnak elő a bőrön.
- Érintkezés a nyálkahártya-membránnal: Gyulladás (lásd 2.1 Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Jól szellőző helyen tárolja 2 °C és 28 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárat után.
- Ne használja, ha a tételszám és/vagy a lejárati dátum hiányzik vagy olvashatatlan.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Közvetlen alkalmazás – kavitások, sérülések, javítás

3.1.1 Színválasztás

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

A Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyagot tudományosan tervezték meg, hogy lehetővé tegye a fogstruktúra zománcának és dentinének kiegészítését, élethű áttetsző eredményt adva. A Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyag univerzális CLOUD™ színárnyalatai megfelelően reprodukálják a hagyományos 16 VITA®[1] színárnyalatokat.

- A1 (= A1, B1, C1 VITA® színárnyalatok)
- A2 (= A2, B2, D2 VITA® színárnyalatok)
- A3 (= A3, C2, D3, D4 VITA® színárnyalatok)
- A3,5 (= A3,5, B3, B4, C3 VITA® színárnyalatok)
- A4 (= A4, C4 VITA® színárnyalatok)

A Bleach White szín (BW), valamint a D1 és a D3 opak dentin színek és az E1 áttetsző zománc szín szintén elérhető.

A színárnyalat kiválasztása két módon történhet:

- A VITA® klasszikus fogszínkulcs használatával, kombinálva az i-shade címkével. A Spectra ST i-shade címkéje alkalmazható a Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyaghoz, és megkönnyíti a színválasztást az öt univerzális CLOUD™ színárnyalat közül egynek a hozzárendelésével minden egyes színhez a 16 VITA® színárnyalat közül (lásd az alábbi táblázatot).

Fogszín árnyalatok a VITA® klasszikus fogszínkulcs szerint															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Javasolt Neo Spectra® ST flow composite univerzális CLOUD™ árnyalatok															

- A Spectra ST kompozit tömőanyag fogszínkulcsa 9 színárnyalat-lapból áll, és ezek olyan kompozitból készültek, amelynek az optikai tulajdonságai közel állnak a Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyag optikai tulajdonságaihoz.

Kerülje el a színkulcs kontaminációját.

Hogy megóvjuk a színkulcsot a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyeződéstől, javasolt tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor. Színválasztáskor vegye ki az egyes színmintákat a tartóból.

3.1.2 Kavitás preparálás

1. Készítse elő a kavitást úgy, hogy ne maradjon benne amalgám vagy tömőanyag (hacsak nem egy egyébként ép tömést javít).
2. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.
3. Öblítse le a felületet vízpermettel, és óvatosan távolítsa el az öblítő vizet. Ne szárítsa túl a fogszövetet.

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

3.1.3 Matrica felhelyezés és ék használat (II. osztályú helyreállítások esetében)

1. Helyezze fel a matricát (pl. Mylar, AutoMatrix® matrica rendszert vagy Palodent® matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy Palodent® V3 gyűrű felhelyezése ajánlott.

3.1.4 Pulpavédelem, kondícionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódniuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

3.1.5 Applikáció – Kiszerelés

A fecskendő használata

Kerülje el a fecskendő kontaminációját.

Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyeződéstől, javasolt, a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása.

1. Távolítsa el a fecskendő kupakját, hogy biztosítsa az anyag szabad kifolyását a fecskendőből, nyomjon ki egy kis mennyiséget keverőlapra, távol a pácienstől.
2. Helyezzen egy eldobható adagoló csőrt a fecskendő végére. Fordítsa el a csőrt az óramutató járása szerinti irányba ¼ -től ½ fordulatig, hogy biztos legyen az illeszkedés. Győződjön meg róla, hogy a csőr pontosan illeszkedik a fecskendő nyakához.
3. A **Neo Spectra® ST flow** kompozit tömőanyagnak szabadon kell folynia óvatos nyomás hatására. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Ha nem elegendő az óvatos nyomás, távolítsa el a fecskendőt a pácienstől és ellenőrizze az elzáródást.
4. HASZNÁLAT UTÁN AZONNAL DOBJA KI AZ ADAGOLÓCSŐRT. HELYEZZE VISSZA AZ EREDETI KUPAKOT. Ne tárolja szürke adagolócsőrrel. CSAK EREDETI KUPAKKAL LEZÁRVA TÁROLJA.

Figyelem: Használat után ajánlott a fecskendő óvatos visszaszívása, hogy az anyag felesleges kifolyását megakadályozzuk.

A Compula® Tips használata

Túlzott erőkifejtés – A sérülés kockázatának csökkentése.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compula® Tips a Compules® Tips Gun.
2. Ne fejtsen ki túl nagy erőt. A Compula® Tips így sérülhetnek, vagy kilökődhetnek a Compules® Tips Gun.

1. Helyezze be a Compula® Tip a dedikált végébe Compules® Tips Gun. Ügyeljen rá, hogy a kaszula nyaki részét rögzítse először.
2. Távolítsa el a Compula® Tip színes kupakját. A Compula® Tip elforgatható 360°-kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához.
3. Adagolja az anyagot az üregbe lassú, állandó nyomással. NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.
4. A használt Compula® Tip eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a Compules® Tips Gun nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszélesebbre való nyitásakor következik be. Billentse a kapszula végét lefelé és távolítsa el.

3.1.5.1 A tömőanyag felvitele

1. Adagolja a Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyagot (a Compula® Tip vagy a fecskendőhegyből) közvetlenül az előkészített kavitásba/a fog felületére lassú, állandó nyomás alkalmazásával. A levegő beszorulási veszélyének a minimalizálására adagolás közben kerülje a hegy felemelését. A kikeményítés előtt minden látható buborékot ki kell szúrni egy tiszta, éles eszközzel. Az anyagot max. 2 mm-es rétegenként lehet elhelyezni és polimerizálni. Mélyebb preparációkban javasolt a polimerizálási idő megduplázása az alacsonyabb sugárzás kompenzálására (lásd 3.1.6 Fotopolimerizáció). A maximális fényáteresztés és a megmunkálás minimalizálása érdekében kerülje a kavitás túltöltését.

3.1.6 Fotopolimerizáció

1. Polimerizálja a restauráció minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok esetén használatos, ill 440-480 nm-es fényt bocsájt ki.
   Polimerizálja az univerzális CLOUD™ színárnyalatokat, a BW-t és az E1-et 10 másodpercig, a D1 és a D3 színárnyalatokat pedig 30 másodpercig legalább 800 mW/cm², de legfeljebb 2000 mW/cm² sugárzással.
   Polimerizálja az univerzális CLOUD™ színárnyalatokat és a BW-t 20 másodpercig, az E1-et 10 másodpercig, a D1 és a D3 színárnyalatokat pedig 40 másodpercig, ha a minimális sugárzás 550 mW/cm² és 800 mW/cm² között van.

2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

Neo Spectra® ST flow Megvilágítási Utasítások		
Árnyalat	**Teljesítmény mW/cm²**	**Polimerizációs ideje**
A1-A4 és BW	≥ 550 és < 800	20 másodperc
	≥ 800 és ≤ 2000	10 másodperc
D1, D3	≥ 550 és < 800	40 másodperc
	≥ 800 és ≤ 2000	30 másodperc
E1	≥ 550 és ≤ 2000	10 másodperc

Nem megfelelő polimerizáció – A nem megfelelő polimerizáció kockázatának csökkentése.

1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizálási időt.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.
4. Polimerizáljon rétegenként a javasolt polimerizációs időtartamig.
5. Ellenőrizze a megvilágított felszíntől való távolságot.

3.1.7 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a restaurációt finírozó fúrókkal.
2. További finírozáshoz használjon Enhance® finírozókat.
3. A polírozás előtt ellenőrizze, hogy a felület sima és hibamentes legyen.
4. A helyreállítás nagyon magas fényének eléréséhez az Enhance® és a Enhance® PoGo® finírozó és polírozó műszereket ajánljuk, Prisma® Gloss™ Regular és Extrafine polírozó pasztákkal.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

A Neo Spectra® ST flow kompozit tömőanyag minden színárnyalata röntgenárnyékot ad, és 1 mm-es radioopacitással rendelkezik, amely az alumínium 1,8 mm-es radioopacitásának felel meg. Az alumínium radioopacitása a dentinének felel meg. Így az alumínium 1 mm-ének megfelelő radioopacitású anyag 1 mm-ének radioopacitása a dentin radioopacitásának felel meg.

3.2 Fényáteresztő közvetett helyreállítások cementálása

1. Az ideiglenes tömés és bármely maradék ideiglenes cement eltávolítása után tisztítsa meg a zománcot és a dentint az adhezív gyártójának utasításai szerint.
2. Ellenőrizze a helyreállítás illeszkedését és esztétikai tulajdonságait.

Technikai tipp: A héjak és az onlay-k okkluzális beállítását a legjobb a végső cementálás után elvégezni.

3.2.1 A helyreállítás kezelése

Kerámia/kompozit helyreállítása

Ha szükséges, kövesse a fogászati laboratórium vagy a helyreállítás gyártójának az előkezelésre vonatkozó utasításait. A szilanizálandó helyreállítások esetében, vagy ha a belső szilanizált felület a bepróbálás során megsérült, alkalmazzon szilanizálást (Calibra® Silane Coupling Agent (külön kapható)) a gyártó utasításainak megfelelően.

3.2.2 Kondícionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

1. Folytassa az adhezív alkalmazásával a teljes használati utasításban szereplő utasításoknak megfelelően.

> **Késedelmes vagy csökkent mértékű adhézió – A ragasztó inkompatibilitása kockázatának csökkentése.**
>
> 1. Válassza ki a kompatibilis, fényrekötő adhezívet.
> 2. Kövesse a kiválasztott adhezív használati utasítását.

2. A megfelelő fényrekötő adhezív kiválasztásával és alkalmazásával kapcsolatban mindig tájékozódjon az adhezív gyártójának teljes használati utasításából, és kövesse az ott szereplő utasításokat. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódniuk. Az adhezív felvitele után folytassa azonnal a Neo Spectra® ST flow anyaggal végzett cementálással.

3.2.3 Cementálás (fényrekötő)

A folytatás előtt lásd, 3.2.1 A helyreállítás kezelése és a 3.2.2 Kondícionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció.

- A fényrekötő, kámforkinonnal (CQ) inicializált metakrilátokkal kompatibilis adhezívek használata javasolt.
- Ha a helyreállítások meghaladják az 1,0 mm-es vastagságot, erős röntgenárnyékot adnak, vagy másképpen akadályozzák a fényáteresztést, a kezelőnek ki kell választania a Calibra® Universal (külön kapható) anyagot, és követnie kell a Dual-Cured cementálási technikát.
- Vigye fel az adhezívet a helyreállítás belső ragasztási felületére, ha az adhezív gyártójának használati utasítása ezt írja elő.

1. Adagolja ki a Neo Spectra® ST flow anyag kívánt színárnyalatát a fecskendőből közvetlenül a helyreállításra. Óvja a cementet a fénytől.
2. Helyezze be a betöltött helyreállítást a helyére. Távolítsa el a felesleget a peremekről egy tompa eszköz segítségével. Rövid ideig (10 másodpercig vagy rövidebb ideig) polimerizálja kizárólag a gingiviális részt, hogy a helyreállítást rögzítse a helyén. Távolítsa el a megmaradt felesleget a peremekről.

Technikai tipp: Mylar szalagok elhelyezése a preparáció és a szomszédos fogak közé a héjak behelyezése előtt segíti az izolációt és a felesleges cementtől való megtisztítást. A gingivális felesleg eltávolítása és a héjnak a helyén való rögzítése után távolítsa el a felesleges cementet az interproximális felületekről a Mylar szalag faciális irányba, azaz a fogtól a restaurációs felület felé való húzásával.

3.2.4 Polimerizáció

Nem megfelelő polimerizáció – A nem megfelelő polimerizáció kockázatának csökkentése.

1. Ellenőrizze a polimerizációs lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a polimerizálási időt.
3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.
4. Polimerizáljon rétegenként a javasolt polimerizációs időtartamig.
5. Ellenőrizze a megvilágított felszíntől való távolságot.

1. Polimerizálja megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok esetén használatos, azaz 440-480 nm spektrális csúccsal és 800-2000 mW/cm² sugárzási intenzitással rendelkező polimerizációs lámpával. Polimerizálja a restaurációs felület minden területét (bukkális, lingvális és inerproximális) legalább 20 másodpercig. A megfelelő besugárzás biztosítására kövesse a polimerizációs lámpára vonatkozó utasításokat (pl. növelje az expozíciós időt a fényvezető/fényt kibocsátó csúcs és a restaurációs felület közötti megnövekedett távolság).
2. A fénypolimerizálást követően ellenőrizze és szükség szerint állítsa be az okklúziót. Folytassa a finírozással és a polírozással 3.1.7 Finírozás és polírozás részben leírtak követésével.

4 Higiénia

Keresztfertőzés – A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

- Ne használja újra az egyszer használatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa azokat.
- Az újrafelhasználható anyagok újrahasznosítása a lent leírtak alapján történik.

4.1 Fecskendők – keresztfertőzések

Keresztfertőzés – A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

- A fecskendőket nem lehet újra feldolgozni.
- Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, javasolt a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása a fecskendő használata közben. Ne használja a fecskendőt, ha kontaminálódott.
- Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

Annak megakadályozására, hogy a fecskendőkre testnedvek fröccsenjenek, szennyezett kéz által vagy orális szövetekkel szennyeződjenek védőcsomagolás alkalmazása ajánlott. A védőcsomagolás 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.

Ha szükséges, törölje szárazra a fecskendőt szálmentes, egyszerhasználatos törlőkendővel.

Az erőteljes törlés tönkreteheti a címkét.
Óvatosan törölje a fecskendőt.

4.2 Compules® Tips Gun

Az újrahasználattal kapcsolatban olvassa el a Compules® Tips Gun használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: https://www.dentsplysirona.com/ifu. Igény esetén küldünk egy nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven 7 napon belül. Az Amerikai Egyesült Államokban hívja az 1-800-532-2855 számot. Észak-Amerikán kívül használja erre a célra a következő helyen található megrendelőlapot: https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – keresztfertőzések

Keresztfertőzés – A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

1. Ne használja újra a Compula® Tips végeket. A Compula® Tips végeket a helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

4.4 A fogszínkulcs, a színárnyalat-lap és a tartó feldolgozási utasításai

A fogszínkulcs, a színárnyalat-lap és a tartó feldolgozási utasításai	
Figyelmeztetések	• Az intenzív fertőtlenítési eljárások nincsenek validálva. • A tartó esetében megfelelő a közepes fokú fertőtlenítés. • Az egyedi színárnyalat-lapok esetében a tisztítást és az esetleges opcionális/köztes fertőtlenítési eljárást követően folytassa a sterilizálással. • Az egyes színárnyalat-lapok esetében a gőzös autoklávban végzett sterilizálás a megfelelő és ajánlott eljárás. • Ne autoklávozza a tartót gőzös autoklávban. • Ne tisztítsa/fertőtlenítse a tartót automata mosó/fertőtlenítő berendezésben. • Kövesse a megfelelő fertőzésellenes/-megelőzési tevékenységeket, például a megfelelő kézmosást, valamint új, szúrásbiztos és vegyszerálló kesztyű felvételét a megfelelő műveletekhez. • Ne használjon kemény drótkeféket az eszközt tisztításához, mert karcolódást és mechanikai károsodást okozhatnak. • Csak olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek hatékonysága jóvá van hagyva, az EPA által engedélyezve van (és/vagy a Health Canada által jóvá van hagyva). A fertőtlenítő oldatot annak gyártója használati utasításának megfelelően használja. • Ne hagyja a színárnyalat-lapok hőmérsékletét 137 °C fölé emelkedni. • Ne használjon fenolalapú glutáraldehidet. • Mindig pH-semleges műszertisztító oldatot használjon, ha engedélyezve van. • Ha a tasak sértetlensége veszélybe került, a használat előtt újra el kell végezni az eszköz feldolgozását. • A színárnyalat-lapokat minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Azokban az országokban, amelyek háromlépéses eljárást követelnek meg, amely szerint a sterilizálás előtt fertőtlenítés szükséges, használat előtt a színárnyalat-lapokat meg kell tisztítani, valamint fertőtleníteni és sterilizálni kell.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	• Az ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van ezekre az eszközökre. A termék élettartamának végét normál esetben a használat miatt bekövetkező kopás és sérülés határozza meg. • Az eszköz hasznos élettartamán túli használata károsíthatja a berendezést, és növeli a betegek keresztszennyeződésének kockázatát. • A hideg folyadékba merítéssel történő fertőtlenítési/sterilizálási, 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	• Használat után azonnal távolítsa el az exponált egyedi színárnyalat-lapokat az exponált tartóról a feldolgozáshoz. • Ne hagyja, hogy maradványok vagy bármilyen szennyeződés rászáradjon az eszközre. Távolítsa el a túlzott mértékű szennyeződést/nagyobb törmelékeket letörléssel, kefével és/vagy víz alatt történő öblítéssel. • Szállítsa az eszközt a feldolgozási területre, és kövesse az alábbi validált feldolgozási utasításokat. • Az eszközt javasolt a használat után észszerű időn belül a lehető leghamarabb újrafeldolgozni. • Az újrafeldolgozást a használatot követően 1 órán belül kezdje meg.
A tisztítás előtti előkészítés	• A feldolgozás előtt mindig vegye ki az egyes lapokat a tartóból.
Tisztítás: Gépi	• Kövesse a vegyszergyártónak a tisztító és fertőtlenítő oldatra vonatkozó utasításait, figyelembe véve a koncentrációs arányokat, az érintkezési időket, a töltési szintet, a gáztalanítási folyamatokat stb. • Az ajánlott oldat a 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C-os termékhez vagy azzal egyenértékű enzimes tisztítóoldathoz kevert Resurge® műszertisztító oldat. • Merítse bele a lapokat és a tartót az elkészített oldatot tartalmazó ultrahangos fürdőbe legalább 20 percre, hacsak az oldat gyártója által megadott idő másként nincs meghatározva. • Öblítse legalább ivóvíz minőségű csapvíz alatt legalább 30 másodpercig. • Hagyja a levegőn megszáradni. • Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződéseket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
Tisztítás: Kézi	• Készítse elő a műszertisztító oldatot a gyártó ajánlása szerint. • Az ajánlott oldat a 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C-os termékhez kevert Resurge® műszertisztító oldat. • A tisztítóoldatot a címkén szereplő utasításoknak megfelelően használja, a tisztítást puha nylonkefével végezze, különös figyelmet fordítva a varratokra és a résekre. • Öblítse legalább ivóvíz minőségű langyos csapvíz (35 °C-40 °C) alatt legalább 30 másodpercig. • Hagyja a levegőn megszáradni. • Ellenőrizze szemrevételezéssel a látható szennyeződéseket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási eljárást. • **Megjegyzés:** Az európai piacok használhatják a FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany.

Fertőtlenítés: kézi	Fertőtlenítés áttörléssel • Az eszközt fertőtlenítéséhez alaposan törölje át az összes felületet alkohol-alapú, tuberkulocid, kvaterner ammónium tartalmú oldattal benedvesített új, egyszer használatos törlőkendővel (41,58% IPA, 0,24% ammóniumvegyületek). • Szükség esetén használjon további törlőkendőket annak biztosítására, hogy a teljes külső felület, beleértve az illesztéseket és a réseket is, láthatóan nedves maradjon az oldat gyártója által javasolt érintkezési idő alatt. • A törlés közben fordítson különös figyelmet az illesztésekre és a résekre. • Öblítse le az adagoló eszköz langyos folyó víz alatt (40 °C-os, iható) 30 másodpercig a fertőtlenítőoldat eltávolításához. • Törölje szárazra az eszközt egy száraz, szálmentes, eldobható törlőruhával vagy eldobható törlőkendővel.
Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált	• **Megjegyzés:** Az alábbi utasítások csak a színárnyalat-lapok vonatkoznak; ne használjon hővel fertőtlenítő berendezést a tartóhoz, mert az eldeformálódhat vagy károsodhat. • **Megjegyzés:** Az automatizált tisztításhoz és fertőtlenítéshez vegye ki az egyedi színárnyalat-lapokat. • Az automatikus tisztításhoz és fertőtlenítéshez az ISO 15883 szabványnak megfelelő termikus fertőtlenítő berendezés használható. • Kizárólag megfelelően karbantartott, kalibrált és jóváhagyott mosó/fertőtlenítő berendezést használjon (az ISO 15883-nak megfelelően). • Az oldatok és a programok kiválasztásához kövesse a gyártó utasításait. • Távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket egy eldobható törlőruhával/papírtörlővel. • A színárnyalat-lapok esetleges nagyobb szennyeződéseit puha kefe és folyó víz segítségével távolítsa el. • Helyezze a színárnyalat-lapokat a mosó-fertőtlenítő berendezésbe, lehetővé téve, hogy a víz és a tisztítószer az eszköz nyílásain keresztül be- és kifolyjon. • Futtassa le a tisztítóprogramot A0 ≥ 3000 értékkel (például 5 percig ≥ 90 °C-on) (például Miele Vario TD) a megfelelő tisztítószert használva (például neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország vagy azzal egyenértékű). • A ciklus befejeződése után szemrevételezéssel ellenőrizze a színárnyalat-lapokat, hogy nem károsodtak-e a hosszan tartó használat és az ismételt használatra való előkészítés miatt. Ha a színárnyalat-lapok kifakultak, repedtek, kopottak, deformálódtak stb., dobja ki és ne használja őket. • Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés után folytassa a sterilizálással.
Szárítás	A szárítási utasításokat a fenti tisztítási és/vagy fertőtlenítési szakasz tartalmazza.
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	• Szemrevételezéssel ellenőrizze a színárnyalat-lapokat és a tartót, hogy nem károsodtak-e a hosszan tartó használat és az ismételt használatra való előkészítés miatt. Ha az eszköz kifakult, repedt, kopott, deformálódott stb., dobja ki, és ne használja.
Csomagolás	• Ügyeljen rá, hogy a színárnyalat-lap(ok) teljesen száraz(ak) legyen(ek) a sterilizáláshoz való becsomagolás előtt. • A színárnyalat-lapok szárazra törléséhez szálmentes, eldobható törlőruha használható. • Az FDA által engedélyezett, az ISO 11607 szabványnak megfelelő papír/műanyag gőzsterilizáló tasakok (pl. AssurePlus® sterilizáló tasakok) használata ajánlott.

Sterilizálás/ gőzös autoklávban végzett sterilizálás	• A színárnyalat-lapokat gőzös autoklávban végzett sterilizálás segítségével kell sterilizálni. • A színárnyalat-lapokhoz az alábbi elővákuumos sterilizációs ciklusok használhatók: – 132 °C 4 percre minimum 20 perces szárítási idővel; – 134 °C 3 percre minimum 18 perces szárítási idővel (csak az USA piacokon ajánlott); – 135 °C 3 percre minimum 16 perces szárítási idővel. • Az alábbi gravitációs ciklusok használhatók: – 132 °C 15 percig, 30 perces minimális szárítási idővel; – 135 °C 10 percig, 30 perces minimális szárítási idővel. A sterilizálás másik módja az, hogy a nem tasakba tett eszközöket behelyezik a gőzsterilizálóba, és lefuttatják a fent felsorolt ciklusok valamelyikét.
Tárolás	• A szennyeződés elkerülése érdekében ne vegye ki a tasakból az eszközöket, amíg használatra nem készek. • A nem tasakokban sterilizált eszközöket azonnal használatba kell venni. • Szobahőmérsékleten, nedvességtől és magas páratartalomtól védve tárolja. • A szennyeződés elkerülése érdekében a feldolgozott eszközt használatig fedett tárolóban, például fiókban vagy szekrényben tárolja. • Használat előtt vizsgálja meg a tasakot. Ha a tasak sértetlensége veszélybe került, a használat előtt újra el kell végezni az eszköz feldolgozását.
További információk	• Használat előtt vizsgálja meg az eszközt. Ártalmatlanítson minden olyan eszközt, amely sérült, kopott vagy deformálódott • Szerelje össze újra a használathoz (cserélje ki az egyes színárnyalat-lapokat a tartóban) a kívánt módon. A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz felhasználásra/újrafelhasználásra való előkészítésére alkalmasként validálta. Annak biztosítása, hogy a feldolgozás, amely a feldolgozó létesítmény berendezéseinek, anyagainak és személyzetének használatával történik, elérje a kívánt eredményt, a feldolgozással megbízott személy felelőssége. Ehhez az eljárás hitelesítése és/vagy validálása, valamint rendszeres ellenőrzése szükséges.
A gyártó elérhetősége	• Az Egyesült Államokban hívja a Dentsply Sirona vállalatot az 1-302-422-4511 számon. Az Egyesült Államokon kívüli területek esetén forduljon a Dentsply Sirona helyi képviseletéhez.

4.5 Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Material compozit fluidizabil pentru restaurări

ATENȚIE: Acesta este un dispozitiv medical. Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniști din domeniul stomatologic.

Cuprins Pagina

1 Descrierea produsului 136
2 Note de siguranță 137
3 Instrucțiuni pas cu pas 140
4 Igiena 144
5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența 148

1 Descrierea produsului

Materialul compozit **Neo Spectra® ST flow** pentru restaurări este un material pentru restaurări pe bază de rășină compozită radioopacă, fotopolimerizabil la lumină vizibilă, cu caracteristici de fluiditate care îl fac ideal pentru utilizare la dinții anteriori și posteriori.
Materialul compozit **Neo Spectra® ST flow** pentru restaurări se adaptează la peretele cavității fără utilizarea instrumentelor de mână. Caracteristicile unice de fluiditate „stivuibilă" permit o adaptare exactă fără alunecare.
Neo Spectra® ST flow este un compozit hibrid care posedă rezistență ridicată și rezistență înaltă la uzură, necesitate de restaurările anterioare și unele restaurări posterioare, combinate cu un luciu înalt al suprafețelor și netezime, care se obțin ușor.

1.1 Indicații
Materialul compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări este indicat pentru următoarele proceduri:
- Restaurarea directă a cavităților (cu excepția cavităților de clasa II cu încărcare ocluzală) și leziunilor
- Umplerea defectelor și pragurilor din coroane, inlay-uri și onlay-uri
- Blocarea zonelor retentive
- Repararea defectelor
- Sigilanți pentru șanțuri și fisuri
- Cimentarea restaurărilor indirecte care pot transmite lumina

1.2 Contraindicații
- Materialul de restaurare Neo Spectra® ST flow este contraindicat să se utilizeze la pacienții cu antecedente de reacție alergică gravă la rășini metacrilice sau la oricare dintre celelalte componente.

1.3 Forme de prezentare
Materialul compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări este disponibil în:
- Compula® Tips predozate
- Seringi

1.4 Compoziție

Compozitul de restaurare Neo Spectra® ST flow este compus din:

- Material de umplere prepolimerizat
- Polimetacrilat multifuncțional de dimetacrilat TEGDMA
- Sticlă de bariu-aluminiu-borosilicat
- Fluorură de itterbiu
- Rășini dimetacrilice
- Trimetacrilat
- Dioxizi de siliciu foarte dispersați
- Stabilizatori UV
- Etil-4(dimetilamino)benzoat (fotoaccelerator)
- Hidroxitoluen butilat (BHT)
- Camforchinonă (fotoinițiator)
- Dioxid de titan
- Pigmenți de oxid de fier
- Agent fluorescent

Sistem de umplere bazat pe SphereTEC®.

Matricea de umplere a materialului compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări se compune din sticlă de bariu-aluminiu-borosilicat, fluorură de itterbiu și pigmenți (oxid de fier și dioxid de titan), în funcție de nuanță.
Sistemul de umplere pe bază de materiale de umplere SphereTEC® variază între 0,1 și 3,0 µm.
Ingrediente suplimentare sunt catalizatori, aditivi, stabilizatori și pigmenți (~1 procent de masă, conform nuanței); materialul de umplere total este de: 62,5 procente de masă sau 40,0 procente de volum.

1.5 Adezivi compatibili

Materialul compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări se utilizează după aplicarea unui adeziv adecvat pentru dentină/smalț și este compatibil chimic cu adezivii convenționali pentru dentină/smalț pe bază de (met)acrilat, inclusiv adezivii Dentsply Sirona, proiectați pentru utilizare cu materiale de restaurare compozite, polimerizate cu lumină vizibilă (consultați instrucțiunile de utilizare complete ale adezivului selectat).

2 Note de siguranță

Luați seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța, din celelalte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile 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 este utilizat pentru a evidenția informații importante pentru utilizarea corectă.

2.1 Avertismente

1. 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, întrerupeți 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. Reacția de polimerizare a produsului Neo Spectra® ST flow este exotermă. Temperatura crescută poate irita pulpa sau țesuturile moi. Acoperiți dentina din apropierea pulpei (la mai puțin de 1 mm) cu un liner cu hidroxid de calciu cu priză dură (Dycal® Liner) și/sau tratați materialul, respectând instrucțiunile producătorului agentului adeziv.
3. Produsul Neo Spectra® ST flow se polimerizează doar în prezența luminii. Fotopolimerizarea incompletă poate duce la compromiterea proprietăților fizice, la resturi de monomer nepolimerizat, la sensibilitate postoperatorie sau la deteriorarea prematură a restaurării/adeziunii. Consultați 3.1.6 Fotopolimerizarea, pentru cerințele legate de lungimea de undă, de rezultat și de dimensiunea maximă a straturilor. Înainte de fiecare utilizare, verificați rezultatul și ciclul de polimerizare.
4. La utilizarea unui dispozitiv Compules® Tips Gun, profesioniștii din domeniul dentar și pacienții trebuie să poarte ochelari de protecție.
5. Neo Spectra® ST flow nu se utilizează la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente.

2.2 Măsuri de precauție

Acest produs este destinat utilizării numai 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 se efectuează 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 fluid din șanțul gingival în timpul aplicării poate duce la eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, cum ar fi diga.
- 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. Eliminați-le 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 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 Compula® Tips cu Compules® Tips Gun de la Dentsply Sirona.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale Compules® Tips Gun de la Dentsply Sirona.
- Materialul trebuie să fie extrudat ușor. NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ. Presiunea excesivă poate avea drept rezultat extrudarea neanticipată a materialului sau poate cauza ruperea sau ejectarea Compula® Tip din Compules® Tips Gun de la Dentsply Sirona.
- Închideți strâns seringile imediat după utilizare. Nu lăsați vârful de distribuire să rămână drept capac al seringii. Reaplicați și strângeți capacul original după fiecare utilizare. Scoateți și aruncați în mod adecvat vârfurile de distribuire după utilizare, deoarece vârfurile se pot înfunda dacă materialul este lăsat să se usuce sau să facă priză în interior.

- Dentsply Sirona livrează vârful de distribuire corespunzător pentru seringa de material compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări. Acest vârf este singurul vârf care trebuie utilizat pentru aplicarea materialului.
- Utilizați numai accesorii curate, dezinfectate și sterilizate în mod adecvat sau accesorii gata de utilizare. Nu utilizați dispensere care nu au fost procesate sau reprocesate în mod adecvat înainte de utilizare. Înainte de utilizare și de fiecare reutilizare, dispenserele trebuie curățate și autoclavate în mod adecvat (consultați secțiunea 4 Igiena).
- Ca măsură suplimentară de precauție, dispenserele pot fi protejate prin aplicarea unei bariere de protecție de impurități grosiere, dar nu de toată contaminarea.
- Compula® Tips sunt furnizate gata de utilizare și nu se procesează. Utilizați numai Compula® Tips noi, curate, neutilizate, păstrate acoperite, de exemplu, în sertare și în dulapuri, ferite de posibile contaminări și scoateți-le în momentul utilizării din ambalajul lor original, utilizând mănuși curate sau un instrument adecvat, curat. Pentru a reduce riscul de infecție, nu utilizați vârfurile dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.
- Nu există suficiente date pentru a susține utilizarea Neo Spectra® ST flow la cavitățile de clasa I, cu lățimea istmului dincolo de suprafețele fosetei centrale sau la înlocuirea unui cuspid funcțional. Rezultatul poate fi uzura excesivă sau eșecul restaurării.
- Nu există date suficiente care să susțină utilizarea Neo Spectra® ST flow în obturațiile de canal radicular. Rezultatul poate fi eșecul restaurării.
- 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.
  – Neo Spectra® ST flow este un material fotopolimerizabil. Prin urmare, nu trebuie expus la surse de lumină de intensitate mare (de exemplu lampa operatorie sau becurile 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 feriici) 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 termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.
- A se păstra într-un loc bine aerisit, la temperaturi 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.
- A nu se utiliza dacă numărul de lot și/sau data de expirare lipsesc sau sunt ilizibile.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Aplicarea directă – cavități, leziuni, reparații

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 compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări a fost proiectat științific, pentru a permite ca smaltul și dentina din structura dentară să se îmbine cu materialul compozit, cu un rezultat translucid similar realității. Nuanțele universale CLOUD™ de material compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări reproduc în mod adecvat cele 16 nuanțe VITA®[1] tradiționale.

- A1 (=nuanțele VITA® A1, B1, C1)
- A2 (=nuanțele VITA® A2, B2, D2)
- A3 (=nuanțele VITA® A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (=nuanțele VITA® A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (=nuanțele VITA® A4, C4)

Sunt de asemenea disponibile o nuanță Bleach White (BW) precum și nuanțele opace de dentină D1 și D3 și o nuanță translucidă de smalț E1.

Pentru selectarea nuanțelor, se pot utiliza două instrumente:

- Ghidul de nuanțe clasice VITA® în combinație cu eticheta i-shade. Eticheta i-shade Spectra ST poate fi aplicată pentru materialul compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări și facilitează selectarea nuanței prin atribuirea uneia din cele cinci nuanțe universale CLOUD™ la fiecare din cele 16 nuanțe VITA® (consultați tabelul de mai jos).

Nuanța dentară conform ghidului de nuanțe clasice VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Nuanța universală CLOUD™ recomandată de material compozit Neo Spectra® ST flow															

- Ghidul de nuanțe aferent materialului compozit Spectra ST pentru restaurări se compune din 9 file corespunzătoare nuanțelor, care sunt fabricate din material compozit cu proprietăți optice apropiate de cele ale materialului compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări.

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.

3.1.2 Pregătirea cavității

1. Pregătiți cavitatea astfel încât să nu rămână niciun reziduu de amalgam sau material de restaurare (cu excepția cazului în care se repară o restaurare altfel integră).
2. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciuc.
3. Clătiți suprafața prin pulverizare cu apă și îndepărtați cu atenție apa de clătire. Nu uscați structura dintelui în mod excesiv.

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

3.1.3 Aplicarea matricei și a penei

1. Aplicați o matrice (de exemplu, Mylar, sistemul de matrice AutoMatrix® sau sistemul de matrice 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 producătorului adezivului, pentru protejarea pulpei, condiționarea dinților și/sau aplicarea adezivului. După ce suprafețele au fost tratate corespunzător, acestea trebuie păstrate necontaminate. Treceți imediat la aplicarea materialului de restaurare.

3.1.5 Aplicarea – distribuirea

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. Îndepărtați capacul de pe capătul seringii. Pentru a asigura curgerea liberă a materialului din seringă, extrageți o cantitate mică pe bloc, la distanță de câmpul pacientului.
2. Atașați de capătul seringii vârful de distribuire, de unică folosință. Rotiți vârful în sens orar, un sfert până la o jumătate de tură, pentru a vă asigura că este așezat complet. Trageți de vârf, pentru a vă asigura că este blocat în manșonul seringii.
3. Materialul compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări trebuie să curgă liber, cu presiune ușoară. NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ. Dacă este necesară mai mult decât o presiune ușoară, scoateți din câmpul pacientului și verificați dacă există vreo obstrucție.
4. SCOATEȚI ȘI ELIMINAȚI CORESPUNZĂTOR VÂRFUL DE DISTRIBUIRE IMEDIAT DUPĂ UTILIZARE. AȘEZAȚI LA LOC CAPACUL ORIGINAL. Nu păstrați seringa cu vârful gri de distribuire în poziție. PĂSTRAȚI NUMAI CU CAPACUL ORIGINAL.

Notă: După utilizare, se recomandă să trageți ușor înapoi de pistonul seringii, pentru a preveni curgerea excesivă de material.

Utilizarea Compula® Tips

Forța excesivă – Pentru a reduce riscul de vătămare.

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

1. Introduceți Compula® Tip în deschiderea crestată a Compules® Tips Gun. Asigurați-vă că este introdus mai întâi manșonul de pe Compula® Tip.
2. Îndepărtați capacul colorat de pe Compula® Tip. Compula® Tip poate fi rotit cu 360°, pentru a obține unghiul corespunzător de pătrundere în cavitate.
3. Distribuiți materialul în cavitatea pregătită, cu ajutorul unei presiuni lente și uniforme. NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.
4. Pentru a scoate Compula® Tip uzat, asigurați-vă că pistonul Compules® Tips Gun este tras complet înapoi, prin asigurarea deschiderii mânerului în poziția sa cea mai largă. Deplasați în jos capătul frontal al Compula® Tip și scoateți-l.

3.1.5.1 Aplicarea materialului de restaurare

1. Distribuiți materialul compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări direct în cavitatea pregătită/pe suprafața dintelui, din Compula® Tip sau din vârful seringii, cu presiune lentă și uniformă. Evitați ridicarea vârfului în timpul distribuirii, pentru a minimiza înglobarea aerului. Înainte de polimerizare, orice bule de aer vizibile trebuie înțepate cu un instrument de explorare curat și ascuțit. Materialul poate fi aplicat și polimerizat în straturi de până la 2 mm. În preparațiile mai profunde se recomandă dublarea duratei de polimerizare, pentru a compensa radianța mai redusă (consultați secțiunea 3.1.6 Fotopolimerizarea). Pentru transmiterea maximă a luminii și pentru a minimiza finisarea, evitați umplerea în exces a cavității.

3.1.6 Fotopolimerizarea

1. Fotopolimerizați fiecare zonă a suprafeței de restaurare, cu o unitate adecvată de polimerizare cu lumină vizibilă, proiectată să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforchinonă (CQ), adică la un vârf al spectrului de emisie de 440-480 nm.
   Cu o radianță de cel puțin 800 mW/cm², dar nu mai mare de 2000 mW/cm², se polimerizează nuanțele universale CLOUD™, BW și straturile E1 timp de 10 secunde, iar nuanțele D1 și D3 timp de 30 de secunde.
   Atunci când radianța minimă este între 550 mW/cm² și 800 mW/cm², polimerizați nuanțele universale CLOUD™ și BW timp de 20 de secunde, E1 timp de 10 secunde, iar nuanțele D1 și D3 timp de 40 de secunde.

Timpul de polimerizare pentru straturi de 2 mm

Recomandări pentru polimerizarea materialului Neo Spectra® ST flow		
Nuanțe	**Radianță mW/cm²**	**Timpul de polimerizare**
A1-A4 și BW	≥ 550 și < 800	20 secunde
	≥ 800 și ≤ 2000	10 secunde
D1, D3	≥ 550 și < 800	40 secunde
	≥ 800 și ≤ 2000	30 secunde
E1	≥ 550 și ≤ 2000	10 secunde

Polimerizarea insuficientă – Pentru a reduce riscul de polimerizare neadecvată.

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 sau pasta de lustruire Prisma® Gloss™ standard și extrafină.

Pentru conturare, finisare și/sau lustruire, respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Toate nuanțele de material compozit Neo Spectra® ST flow pentru restaurări sunt radio-opace, cu o radio-opacitate de 1 mm, echivalentă cu radio-opacitatea de 1,8 mm a aluminiului. Aluminiul are o radio-opacitate echivalentă cu cea a dentinei. Astfel, 1 mm de material care are o radio-opacitate echivalentă cu 1 mm de aluminiu are o radio-opacitate echivalentă cu cea a dentinei.

3.2 Cimentarea restaurărilor indirecte care pot transmite lumina

1. După îndepărtarea restaurării temporare și a cimentului temporar rezidual, curățați smalțul și dentina așa cum se indică în instrucțiunile producătorului adezivului.
2. Verificați adaptarea și estetica restaurării.

Sfat tehnic: Adaptarea ocluzală a fațetelor și onlay-urilor se realizează cel mai bine după cimentarea finală.

3.2.1 Tratarea restaurării

Restaurări ceramice/compozite

Urmați instrucțiunile laboratorului dentar sau ale producătorului restaurării privind pretratarea, dacă este necesară. Restaurările proiectate pentru a fi silanizate sau dacă suprafața internă silanizată a fost afectată în timpul probei, aplicați agentul Calibra® de cuplare cu silan (disponibil separat), în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

3.2.2 Condiționarea dinților/pretratarea dentinei, aplicarea adezivului

1. Treceți la aplicarea adezivului așa cum se indică în instrucțiunile de utilizare complete.



Adeziunea întârziată sau redusă – Pentru a reduce riscul de incompatibilitate a adezivului.

1. Selectați adezivul fotopolimerizabil compatibil.
2. Respectați instrucțiunile de utilizare ale adezivului selectat.

2. Consultați întotdeauna și urmați instrucțiunile de utilizare complete de la producătorul adezivului la selectarea și aplicarea adezivului fotopolimerizabil adecvat. După ce suprafețele au fost tratate corespunzător, acestea trebuie păstrate necontaminate. După aplicarea adezivului, treceți imediat la cimentarea cu materialul Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 Cimentarea (cu fotopolimerizare)

Înainte de a continua, consultați secțiunile 3.2.1 Tratarea restaurării și 3.2.2 Condiționarea dinților/pretratarea dentinei, aplicarea adezivului.

- Se recomandă adezivii compatibili cu metacrilații fotopolimerizabili, inițiați cu CQ.
- Dacă restaurările depășesc o grosime de 1,0 mm, sunt opacizate intens sau împiedică în alt mod transmisia luminii, atenționăm medicul stomatolog să selecteze Calibra® Universal (disponibile separat) și să respecte tehnica de cimentare cu polimerizare dual.
- Aplicați adezivul pe suprafața internă de adeziune a restaurării, dacă se indică astfel în instrucțiunile de utilizare de la producătorul adezivului.

1. Distribuiți nuanța dorită de material Neo Spectra® ST flow din seringă direct pe restaurare. Protejați cimentul de expunere la lumină.
2. Poziționați restaurarea încărcată la locul său. Îndepărtați surplusul de la margini cu un instrument bont. Fotopolimerizați un timp scurt (10 secunde sau mai puțin) porțiunea gingivală numai pentru a fixa lucrarea la locul său. Îndepărtați surplusul rămas de la margini.

Sfat tehnic: Aplicarea benzilor Mylar între preparație și dinții adiacenți înainte de aplicarea fațetelor ajută la izolare și la curățarea surplusului de ciment. După îndepărtarea surplusului gingival și fixarea fațetei la locul său, îndepărtați surplusul de ciment interproximal trăgând banda Mylar spre vestibular, adică dinspre dinte spre suprafața restaurării.

3.2.4 Polimerizarea

Polimerizarea insuficientă – Pentru a reduce riscul de polimerizare neadecvată.

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

1. Fotopolimerizați cu o unitate adecvată de polimerizare cu lumină vizibilă, proiectată să polimerizeze materiale 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 fiecare zonă din suprafața restaurării (vestibulară, linguală și interproximală) timp de cel puțin 20 de secunde. Pentru a asigura o radianță adecvată, urmați instrucțiunile de fotopolimerizare (de exemplu, creșteți durata de expunere, pentru a compensa radianța mai redusă datorită distanței sporite dintre ghidul/vârful lămpii și suprafața restaurării).
2. După fotopolimerizare, verificați și adaptați ocluzia după necesități. Treceți la finisare și lustruire, așa cum se menționează în secțiunea 3.1.7 Finisare și șlefuire.

4 Igiena

Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
- Reprocesați produsele refolosibile așa cum se descrie mai jos.

4.1 Seringi – contaminarea încrucișată

Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

- 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 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 nici unei soluții cu materialul conținut. Eliminați materialul compozit care a intrat în contact cu orice lichid sau instrument nesteril.

Dacă este nevoie: uscați seringa cu o bucată de pânză de unică folosință, fără scame.

Ștergerea viguroasă poate distruge eticheta.

Ștergeți seringa cu finețe.

4.2 Compules® Tips Gun

Pentru instrucțiunile de reprocesare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare Compules® Tips Gun, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresele https://www.dentsplysirona.com/ifu. Dacă solicitați, vă vom trimite o copie tipărită gratuită a Instrucțiunilor de utilizare, în limba în care aveți nevoie, în termen de 7 zile. În SUA, apelați 1-800-532-2855. În afara SUA, folosiți formularul de comandă furnizat la adresa https://www.dentsplysirona.com/ifu în acest scop.

4.3 Compula® Tips – contaminarea încrucișată

Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

1. Nu refolosiți Compula® Tips. Eliminați Compula® Tips în conformitate cu reglementările locale.

4.4 Instrucțiuni de procesare pentru cheia de culori, mostrele de culori și suport

Instrucțiuni de procesare pentru cheia de culori, mostrele de culori și suport	
Avertismente	• Procedurile de dezinfectare de nivel înalt nu au fost validate. • Dezinfectarea de nivel intermediar este adecvată pentru suport. • Pentru mostrele de culori individuale, treceți la sterilizare după procesul de curățare și după orice proces de dezinfectare opțională/intermediară. • Sterilizarea prin autoclavare cu abur este adecvată și recomandată pentru mostrele de culori individuale. • Nu autoclavați suportul în autoclava cu abur. • Nu curățați/dezinfectați suportul în aparatul automat de spălare/dezinfectare. • Respectați măsurile corespunzătoare de prevenire a infecțiilor, precum spălarea adecvată a mâinilor și purtarea în etapele relevante de mănuși noi, rezistente la înțepare și la substanțe chimice. • Nu utilizați perii de sârmă dură pentru a curăța dispozitivul, deoarece pot apărea zgârieturi și degradare mecanică. • Utilizați numai o soluție dezinfectantă aprobată datorită eficacității sale, înregistrată EPA (și/sau aprobată de Health Canada) și utilizați-o în conformitate cu instrucțiunile de utilizare transmise de producătorul soluției dezinfectante. • Nu lăsați mostrele de culori să depășească 137 °C. • Nu utilizați glutaraldehidă pe bază de fenol. • Utilizați întotdeauna o soluție de curățare pentru instrumente, cu pH neutru, dacă este autorizată. • Dacă integritatea pungii a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de utilizare. • Mostrele de culori trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Pentru țările care prevăd un proces în trei pași, în care dezinfectarea este prevăzută înaintea sterilizării, mostrele de culori trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare.

Limitări privind reprocesarea	• Reprelucrarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Durata de utilizare este determinată în mod normal de uzură și de deteriorarea aferentă utilizării. • Utilizarea dispozitivului cu depășirea duratei de viață utile poate cauza deteriorarea echipamentului și crește riscul de contaminare încrucișată a pacienților. • Sterilizarea în lichid rece, sterilizarea cu vapori chimici și metodele de sterilizare cu căldură uscată nu au fost testate sau validate în privința eficacității lor și nu se recomandă a fi utilizate.
Tratament inițial la punctul de utilizare	• Imediat după utilizare, îndepărtați mostrele de culori individuale expuse din suportul expus, pentru procesare. • Nu permiteți uscarea reziduurilor sau a oricărei forme de contaminare pe dispozitiv. Îndepărtați murdăria excesivă/impuritățile mari prin ștergere, periere și/sau clătire sub apă. • Transportați în zona de procesare și urmați instrucțiunile de procesare validate, de mai jos. • Se recomandă ca dispozitivul să fie reprelucrat imediat ce este posibil acest lucru după utilizare. • Începeți reprocesarea în decurs de 1 oră după utilizare.
Pregătire înainte de curățare	• Întotdeauna dezasamblați mostrele individuale din suport înainte de procesare.
Curățare: Mecanic	• Instrucțiunile producătorului de produse chimice, referitoare la soluția de curățare și dezinfectare, trebuie urmate, respectând nivelurile concentrației, timpii de contact, nivelul de umplere, procesele de degazare etc. • Soluția recomandată este soluția Resurge® pentru curățarea instrumentelor, în amestec de 14,8 ml/3,8 l, la 35 °C-40 °C sau o soluție de curățare enzimatică echivalentă. • Scufundați mostrele și suportul într-o baie ultrasonică ce conține soluția preparată, timp de cel puțin 20 de minute, dacă nu este indicată o altă durată de producătorul soluției. • Clătiți sub apă de la robinet care are cel puțin calitatea apei potabile, timp de minim 30 de secunde. • Lăsați să se usuce la aer. • Verificați vizual dacă nu există murdărie vizibilă și, dacă este nevoie, repetați procedura de curățare și de dezinfectare.
Curățare: Manual	• Preparați soluția de curățare a instrumentelor, conform recomandării producătorului. • Soluția recomandată este soluția Resurge® pentru curățarea instrumentelor, în amestec de 14,8 ml/3,8 l, la 35 °C-40 °C • Cu ajutorul soluției de curățare și în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă, periați cu o perie de plastic moale, acordând o atenție specială îmbinărilor și șanțurilor. • Clătiți sub apă călduță de la robinet care are cel puțin calitatea apei potabile (35 °C-40 °C), timp de minim 30 de secunde. • Lăsați să se usuce la aer. • Verificați vizual dacă nu există murdărie vizibilă și, dacă este nevoie, repetați procedura de curățare. • **Notă:** Piețele europene pot utiliza FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany.

Dezinfectare: Manual	Dezinfectare prin ștergere • Pentru a dezinfecta dispozitivul, ștergeți bine toate suprafețele cu un șervețel nou, de unică folosință, în combinație cu o soluție pe bază de alcool, tuberculocidă, cu amoniu cuaternar (41,58% IPA, 0,24% compuși de amoniu). • Utilizați șervețele suplimentare, după necesități, pentru a vă asigura că întreaga suprafață exterioară, inclusiv îmbinările și șanțurile, rămân ude în mod vizibil pe parcursul timpului de contact recomandat de producătorul soluției. • Acordați o atenție specială tuturor îmbinărilor și șanțurilor în timpul ștergerii. • Clătiți dispozitiv de distribuire sub jet de apă călduță (40 °C, potabilă) timp de 30 de secunde, pentru a îndepărta soluția dezinfectantă. • Uscați dispozitivul cu o lavetă uscată, fără scame, de unică folosință sau cu un șervețel de unică folosință.
Curățare și dezinfectare: Automată	• **Notă:** Următoarele instrucțiuni se aplică numai mostrelor de culori; nu utilizați niciun aparat de dezinfectare termică pentru suport, deoarece acesta se poate distorsiona sau deteriora. • **Notă:** Îndepărtați mostrele de culori individuale pentru curățarea și dezinfectarea automată. • Pentru curățare și dezinfectare automată se poate utiliza un aparat de dezinfectare termică conform cu ISO 15883. • Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare întreținut, calibrat și aprobat în mod adecvat, în conformitate cu ISO 15883. • Urmați instrucțiunile producătorului referitoare la selectarea soluțiilor și a programelor. • Eliminați excesul de murdărie cu ajutorul unei lavete/unui șervețel de hârtie de unică folosință. • În cazul contaminării masive a mostrelor de culori, eliminați-o cu o perie moale și cu apă curentă. • Puneți mostrele de culori în aparatul de spălare-dezinfectare, lăsând apa și detergentul să pătrundă în orificiile dispozitivului și să se scurgă din acestea. • Rulați programul dispozitivului de spălare-dezinfectare cu valoarea A0 ≥ 3000 (de exemplu, 5 minute la ≥ 90 °C) (de exemplu, Miele Vario TD) folosind detergenți adecvați (de exemplu, neodisher® MediClean și neodisher® Z, ambii de la Dr. Weigert, Hamburg, Germania sau echivalent). • După terminarea ciclului, asigurați-vă vizual că mostrele de culori nu prezintă degradare din cauza utilizării și reprocesării îndelungate. Dacă mostrele de culori sunt decolorate, crăpate, uzate, deformate etc., eliminați-le și nu le utilizați. • După curățarea și dezinfectarea automată, treceți la etapa de sterilizare.
Uscare	Instrucțiunile de uscare sunt incluse în secțiunea de mai sus cu privire la curățare și/sau dezinfectare.
Întreținere, inspectare și testare	• Asigurați-vă vizual că mostrele de culori și suportul nu prezintă deteriorări din cauza utilizării și reprocesării îndelungate. Dacă dispozitivul prezintă modificări de culoare, este crăpat, uzat, deformat etc., eliminați-l și nu-l utilizați.
Ambalare	• Asigurați-vă că mostra(ele) de culori este (sunt) uscată(e) complet, înainte de a o (le) ambala pentru sterilizare. • Se poate folosi o lavetă fără scame, de unică folosință, pentru uscarea mostrelor de culori. • Se recomandă utilizarea de pungi din hârtie/plastic pentru sterilizare cu abur, care au aviz FDA și sunt conforme cu ISO 11607 (de exemplu, pungi de sterilizare AssurePlus®).

Sterilizare/ autoclavare cu abur	• Mostrele de culori trebuie sterilizate prin sterilizare cu abur. • Pentru mostrele de culori, se pot utiliza următoarele cicluri de sterilizare cu vid preliminar: – 132 °C timp de 4 minute cu un timp minim de uscare de 20 de minute; – 134 °C timp de 3 minute cu un timp minim de uscare de 18 minute (recomandat numai pentru piețele din afara SUA); – 135 °C timp de 3 minute cu un timp minim de uscare de 16 minute. • Următoarele cicluri pe bază de gravitație pot fi utilizate**:** – 132 °C timp de 15 minute cu un timp minim de uscare de 30 de minute; – 135 °C timp de 10 minute cu un timp minim de uscare de 30 de minute. O metodă alternativă de sterilizare este așezarea instrumentelor neambalate în sterilizatorul cu abur și rularea cu unul dintre ciclurile de mai sus.
Păstrare	• Nu le scoateți din pungă înainte de a fi gata de utilizare, pentru a preveni contaminarea. • Instrumentele sterilizate neambalate trebuie utilizate imediat. • Depozitați la temperatura camerei, departe de umezeală sau de umiditate excesivă. • Pentru a preveni contaminarea, depozitați dispozitivul procesat într-un depozit acoperit, precum un sertar sau un dulap, până la utilizare. • Inspectați punga înainte de utilizare. Dacă integritatea pungii a fost compromisă, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de utilizare.
Informații suplimentare	• Inspectați dispozitivul înainte de utilizare. Eliminați orice dispozitiv care s-a deteriorat, uzat sau deformat. • Reasamblați pentru utilizare (repuneți mostrele de culori individuale în suport) după cum doriți. Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru utilizare/ reutilizare. Rămâne răspunderea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum este efectuată în mod curent cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului din instituția de procesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.
Datele de contact ale fabricantului	• În Statele Unite ale Americii, contactați telefonic Dentsply Sirona la 1-302-422-4511. Pentru zonele din afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentantul Dentsply Sirona local.

4.5 Îndepărtarea

Îndepărtați 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Tečni kompozitni restaurativni materijal

OPREZ: Ovo je medicinsko sredstvo. Samo za stomatološku upotrebu od strane stručnih stomatologa.

Sadržaj Strana

1 Opis proizvoda 150
2 Bezbednosne napomene 151
3 Detaljno uputstvo 154
4 Higijena 158
5 Broj serije, rok trajanja i korespondencija 163

1 Opis proizvoda

Kompozitni restaurativni materijal **Neo Spectra® ST flow** je vidljivim svetlom polimerizovani, radioopakni kompozitni restaurativni materijal sa svojstvima tečenja koja ga čine idealnim za upotrebu na anteriornim i posteriornim zubima.
Kompozitni restaurativni materijal **Neo Spectra® ST flow** prilagođava se zidu kaviteta bez upotrebe ručnih instrumenata. Jedinstvena svojstva tečenja sa „slojevitim“ nanošenjem omogućavaju savršeno prilagođavanje bez curenja.
Neo Spectra® ST flow je hibridni kompozit koji poseduje veliku čvrstoću i otpornost na trošenje koji su neophodni za anteriorne i neke posteriorne restauracije, u kombinaciji sa jednostavnim postizanjem visokog sjaja i glatkoće površine.

1.1 Indikacije
Kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow je indikovan za sledeće procedure:
- Direktnu restauraciju kaviteta (osim kaviteta klase II pod okluzalnim opterećenjem), lezije
- Ispune defekata i podminiranja u krunicama, inlejima i onlejima
- Blokiranja
- Popravke defekata
- Zaptivanje jama i fisura
- Cementiranje svetlopropusnih indirektnih restauracija

1.2 Kontraindikacije
- Restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow je kontraindikovan za upotrebu kod pacijenata koji su ranije imali ozbiljnu alergijsku reakciju na metakrilatne smole ili neke druge komponente.

1.3 Oblici isporuke
Kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow je raspoloživ sledećim varijantama:
- Unapred dozirani nastavci Compula® Tip
- Špricevi

1.4 Sastav

Kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow sadrži sledeće sastojke:

- Unapred polimerizovano punilo
- TEGDMA dimetakrilatni multifunkcionalni polimetakrilat
- Borosilikatno staklo sa dodatkom barijuma i aluminijuma
- Iterbijum fluorid
- Dimetakrilatne smole
- Trimetakrilat
- Visoko disperzovane silikon-diokside
- UV stabilizator
- Etil-4(dimetilamino)benzoat (fotoakcelerator)
- Butil-hidroksi-toluen (BHT)
- Kamforkinon (fotoinicijator)
- Titanijum-dioksid
- Pigmenti oksida gvožđa
- Fluorescentno sredstvo

Sistem punila na bazi SphereTEC®.

Matrica punila kompozitnog restaurativnog materijala Neo Spectra® ST flow se sastoji od borosilikatnog stakla sa dodatkom barijuma i aluminijuma, iterbijum-fluorida i pigmenata (oksid gvožđa i titanijum-dioksid), zavisno od nijanse.
Sistem punila na bazi punila SphereTEC® ima veličinu od 0,1 do 3,0 µm.
Uključujući katalizatore, aditive, stabilizatore i pigmente (~1 maseni udeo, zavisno od nijanse) ukupni udeo punila iznosi:
62,5 masenog udela ili 40,0 zapreminskog udela.

1.5 Kompatibilni adhezivi

Kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow koristi se nakon nanošenja odgovarajućeg adheziva za dentin/gleđ i hemijski je kompatibilan 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

1. Ovaj materijal sadrži metakrilate i polimerizujuće monomere 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 zatražiti lekarsku pomoć.
   - **– 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. Reakcija prilikom polimerizacije materijala Neo Spectra® ST flow je egzotermna. Povišena temperatura može da nadraži pulpu ili meko tkivo. Prekrijte dentin u blizini pulpe (manje od 1 mm) tvrdo stvrdnjavajućom podlogom od kalcijum hidroskida (Dycal® Liner) i/ili sprovedite tretman uz pridržavanje uputstv proizvođača adheziva.
3. Materijal Neo Spectra® ST flow se polimerizuje samo svetlom. Nepotpuna polimerizacija svetlom može da dovede do pogoršanja fizičkih svojstava, izostanka polimerizacije preostalog monomera, postoperativne osetljivosti ili prevremenog neuspeha vezivanja/restauracije. Pogledajte odeljak 3.1.6 Polimerizacija svetlom za zahteve vezane za talasnu dužinu, izlaznu snagu i maksimalnu debljinu sloja. Pre svake upotrebe proverite snagu i ciklus polimerizacije.
4. Prilikom korišćenja pištolja Compules® Tips Gun i stomatološko osoblje i pacijenti treba da nose zaštitu za oči.
5. Neo Spectra® ST flow ne sme da se primenjuje kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na bilo koji od sastojaka.

2.2 Mere predostrožnosti

Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu na način koji je konkretno opisan u ovom uputstvu za upotrebu. Za svaku upotrebu ovog proizvoda koja nije u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu odgovornost snosi isključivo stomatolog.

- 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 najboljom lokalnom praksom.
- Uređaji sa oznakom „za jednokratnu upotrebu" na etiketi predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite 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. 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 Compula® Tips koriste sa pištoljem Compules® Tips Gun kompanije Dentsply Sirona.
- Više informacija potražite u uputstvu za upotrebu za pištolj Compules® Tips Gun kompanije Dentsply Sirona.
- Materijal treba lako da izlazi. NE PRIMENJUJTE SILU. Prekomeran pritisak može da dovede do neočekivanog istiskivanja materijala ili preloma nastavka Compula® Tip ili izbacivanja nastavka iz pištolja Compules® Tips Gun.

- Čvrsto zatvorite špriceve odmah nakon upotrebe. Nemojte dozvoliti da nastavak za nanošenje ostane na špricu kao čep. Vratite originalni čep i čvrsto ga zategnite nakon svake upotrebe. Nakon upotrebe bacite i propisno odložite u otpad nastavke za nanošenje jer se nastavci mogu zapušiti ako se materijal ostavi da se osuši ili stvrdne u njima.
- Kompanija Dentsply Sirona isporučuje odgovarajući nastavak za nanošenje za špric za kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow. Taj nastavak je jedini nastavak koji treba da se koristi za nanošenje materijala.
- Koristite samo čist, pravilno dezinfikovan i sterilisan dodatni pribor ili dodatni pribor koji je spreman za korišćenje. Nemojte koristiti dozatore koji nisu propisno obrađeni ili ponovo obrađeni pre upotrebe. Pre upotrebe i svake ponovne upotrebe dozatori moraju propisno da se očiste i autoklaviraju (pogledajte odeljak 4 Higijena).
- Da bi se preduzela dodatna mera predostrožnosti, dozatori mogu da se zaštite od grubih ostataka, ali ne od svake vrste kontaminacije, postavljanjem zaštitne barijere.
- Nastavci Compula® Tip se isporučuju spremni za upotrebu i ne smeju da se obrađuju. Koristite samo nove, čiste i nekorišćene nastavke Compula® Tip, koji su skladišteni na zatvorenom mestu (u fiokama, ormarima i sl.) koje je zaštićeno od potencijalne kontaminacije, a vadite ih iz originalnog pakovanja isključivo čistim rukavicama ili korišćenjem čistog i prikladnog instrumenta neposredno pre upotrebe. Radi smanjanja rizika od infekcije nemojte koristiti nastavke ako je njihovo pakovanje oštećeno ili narušeno.
- Nema dovoljno podataka koji idu u prilog upotrebi materijala Neo Spectra® ST flow za kavitete klase I sa širinama istmusa većim od područja centralne fisure ili prilikom zamene funkcionalne kvržice. Posledica može da bude preterano trošenje ili neuspeh restauracije.
- Nema dovoljno podataka koji idu u prilog upotrebi materijala Neo Spectra® ST flow za ispune kanala korena. Posledica može da bude neuspeh restauracije.
- Interakcije:
  – Nemojte koristiti materijale koji sadrže eugenol ili hidrogen peroksid u kombinaciji sa ovim proizvodom jer oni mogu da ometaju stvrdnjavanje proizvoda.
  – Neo Spectra® ST flow je materijal koji se polimerizuje svetlom. Zbog toga ne sme da se izlaže izvorima jakog svetla (npr. radnoj lampi ili LED lampama lupe). 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 dobro provetrenom mestu na temperaturama između 2 °C i 28 °C.
- Čuvajte zaštićeno od direktnog sunčevog zračenja i zaštitite od vlage.
- Nemojte zamrzavati.
- Ne koristite nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti proizvod ako broj serije i/ili rok trajanja nedostaju ili ako su nečitki.

3 Detaljno uputstvo

3.1 Direktno nanošenje – kaviteti, lezije, popravka

3.1.1 Odabir nijanse

1. Pre odabira nijanse očistite površinu zuba pastom za profilaksu kako biste odstranili plak ili površinske mrlje.
2. Izaberite nijansu dok je zub hidriran.

Tečni kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST je naučno dizajniran kako bi se omogućilo da se struktura gleđi i dentina zuba stope sa kompozitom radi postizanja rezultata koji je sličan prirodnoj translucentnosti zuba. Univerzalne nijanse CLOUD™ kompozitnog restaurativnog materijala Neo Spectra® ST flow adekvatno mogu da reprodukuju 16 tradicionalnih nijansi VITA®[1].

- A1 (= nijanse VITA® A1, B1, C1)
- A2 (= nijanse VITA® A2, B2, D2)
- A3 (= nijanse VITA® A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= nijanse VITA® A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= nijanse VITA® A4, C4)

Na raspolaganju su takođe i nijansa Bleach White (BW) kao i opakne nijanse za dentin D1 i D3 i prozirna nijansa za gleđ E1.

Za odabir nijanse postoje dva alata koji mogu da se koriste:

- Klasični ključ nijansi VITA® u kombinaciji sa nalepnicom za i-shade. Nalepnica Spectra ST i-shade primenjiva je za kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow i ona olakšava odabir nijanse pridruživanjem jedne od pet univerzalnih nijansi CLOUD™ svakoj od 16 nijansi VITA® (pogledajte tabelu ispod).

Nijansa zuba prema klasičnom ključu nijansa VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Preporučena univerzalna nijansa CLOUD™ kompozitnog materijala Neo Spectra® ST flow															

- Ključ nijansi za kompozitni restaurativni materijal Spectra ST sastoji se od 9 kartica nijansi koje su izrađene od kompozita sa optičkim svojstvima sličinim onima kao kod kompozitnog restaurativnog materijala Neo Spectra® ST flow.

Izbegavajte kontaminaciju ključa nijansi.

Da bi se sprečilo izlaganje ključa nijansi prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, ključem nijansi se obavezno mora rukovati čistim/dezinfikovanim rukavicama dalje od stomatološke jedinice. Za odabir nijanse izvadite pojedinačne kartice iz držača ključa boja.

3.1.2 Preparacija kaviteta

1. Pripremite kavitet tako da u njemu nema ostataka amalgama ili restaurativnog materijala (osim u slučaju da popravljate inače zdravu restauraciju).
2. Primenite adekvatnu izolaciju kao što je koferdam.
3. Isperite površinu vodenim mlazom i pažljivo odstranite vodu za ispiranje. Nemojte isušivati strukturu zuba.

[1] Nije registrovani zaštitni znak kompanije Dentsply Sirona, Inc.

3.1.3 Postavljanje i učvršćivanje matrice

1. Postavite matricu (npr. sistem matrica Mylar, AutoMatrix® ili sistem matrica Palodent®) i učvrstite je. 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 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 restaurativnog materijala.

3.1.5 Primena – nanošenje

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. Uklonite čep sa vrha šprica. Da biste osigurali slobodan protok materijala iz šprica, istisnite malu količinu na podlogu, izvan područja pacijenta.
2. Na vrh šprica pričvrstite nastavak za nanošenje za jednokratnu upotrebu. Okrenite ga u smeru kazaljki sata za ¼ do ½ okreta kako biste se uverili da je u potpunosti uglavljen. Povucite nastavak kako biste se uverili da je zaključan u naglavku šprica.
3. Kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow treba slobodno da teče pod blagim pritiskom. NE PRIMENJUJTE SILU. Ako blagi pritisak nije dovoljan, uklonite ga iz područja pacijenta i proverite da li je zapušen.
4. ODMAH NAKON KORIŠĆENJA BACITE I PROPISNO ODLOŽITE NASTAVAK ZA NANOŠENJE U OTPAD. VRATITE ORIGINALNI ČEP. Nemojte skladištiti špric sa pričvršćenim sivim nastavkom za nanošenje. SKLADIŠTITE SAMO SA ORIGINALNIM ČEPOM.

Napomena: Preporučuje se da klip šprica malo povučete unazad nakon korišćenja kako biste sprečili naknadno isticanje materijala.

Korišćenje nastavaka Compula® Tip

Prekomerna sila – radi smanjenja rizika od povrede.

1. Lagano i ravnomerno pritiskajte pištolj Compules® Tips Gun.
2. Ne primenjujte prekomernu silu. Posledica može da bude prelamanje ili izbacivanje nastavka Compula® Tip iz pištolja Compules® Tips Gun.

1. Umetnite nastavak Compula® Tip u zarezani otvor pištolja Compules® Tips Gun. Vodite računa o tome da naglavak na nastavku Compula® Tip mora da se umetne prvi.
2. Uklonite obojeni čep sa nastavka Compula® Tip. Nastavak Compula® Tip može da se rotira za 360° kako bi se dobio odgovarajući ugao za pristup u kavitet.
3. Istisnite materijal u preparaciju kaviteta uz lagano i ravnomerno pritiskanje. NE PRIMENJUJTE SILU.
4. Da biste uklonili iskorišćeni nastavak Compula® 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 Compula® Tip pritisnite prema dole i izvadite ga.

3.1.5.1 Nanošenje restaurativnog materijala

1. Uz lagan, ravnomeran pritisak istisnite kompozitni restaurativni materijal Neo Spectra® ST flow direktno u preparaciju kaviteta/na površinu zuba iz nastavka Compula® Tip ili nastavka šprica. Za vreme istiskivanja izbegavajte podizanje nastavka kako biste na najmanju meru sveli zadržavanje vazduha. Vidljive mehuriće vazduha pre polimerizacije treba probušiti čistom, oštrom sondom. Materijal može da se postavi i svetlosno polimerizuje u slojevima do 2 mm. U dubljim preparacijama se preporučuje da udvostručite vreme polimerizacije kako biste kompenzovali manje zračenje (pogledajte odeljak 3.1.6 Polimerizacija svetlom). Izbegavajte prekomerno punjenje kaviteta kako biste postigli maksimalno propuštanje svetla i smanjenje vremena završne obrade.

3.1.6 Polimerizacija svetlom

1. Svetlom polimerizujte svaki deo površine restauracije koristeći odgovarajuću lampu za polimerizaciju vidljivim svetlom koja je predviđena za polimerizaciju materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ), tj. sa jačinom spektra od 440-480 nm.
   Sa zračenjem od najmanje 800 mW/cm², ali ne većim od 2000 mW/cm² polimerizujte univerzalne nijanse CLOUD™, slojeve BW i E1 tokom 10 sekundi i nijanse D1 i D3 tokom 30 sekundi.
   Kada je minimalno zračenje između 550 mW/cm² i 800 mW/cm², polimerizujte univerzalne nijanse CLOUD™ i BW tokom 20 sekundi, E1 tokom 10 sekundi i nijanse D1 i D3 tokom 40 sekundi.

Vreme polimerizacije za slojeve debljine 2 mm

Preporuke za polimerizaciju materijala Neo Spectra® ST flow		
Nijanse	**Zračenje mW/cm²**	**Vreme polimerizacije**
A1-A4 i BW	≥ 550 i < 800	20 sekundi
	≥ 800 i ≤ 2000	10 sekundi
D1, D3	≥ 550 i < 800	40 sekundi
	≥ 800 i ≤ 2000	30 sekundi
E1	≥ 550 i ≤ 2000	10 sekundi

Nedovoljna polimerizacija – radi smanjenja rizika od neadekvatne polimerizacije.

1. Proverite kompatibilnost lampe za polimerizaciju.
2. Proverite ciklus polimerizacije.
3. Proverite minimalno zračenje.
4. Polimerizujte svako područje svakog sloja 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® ili pastu za poliranje Prisma® Gloss™ Regular i Extrafine.

Za oblikovanje, završnu obradu i/ili poliranje sledite uputstva za upotrebu koja je izdao proizvođač.

Sve nijanse kompozitnog restaurativnog materijala Neo Spectra® ST flow su radioopakne, pri čemu je radioopaknost od 1 mm ekvivalentna radioopaknosti aluminijuma od 1,8 mm. Aluminijum ima radioopaknost ekvivalentnu radioopaknosti dentina. Prema tome, 1 mm materijala koji ima radioopaknost ekvivalentnu 1 mm aluminijuma ima radioopaknost ekvivalentnu dentinu.

3.2 Cementiranje svetlopropusnih indirektnih restauracija

1. Nakon odstranjivanja privremene restauracije i ostataka privremenog cementa očistite gleđ i dentin na način objašnjen u uputstvu proizvođača adheziva.
2. Proverite pristajanje i estetiku restauracije.

Savet vezan za tehniku: Okluzalno prilagođavanje vinira i onleja najbolje se postiže nakon završnog cementiranja.

3.2.1 Tretman restauracije

Keramičke/kompozitne restauracije

Ukoliko je potrebno, za pripremni tretman se pridržavajte uputstva iz stomatološke laboratorije ili od proizvođača restauracije. Za restauracije koje su predviđene za silanizaciju ili ukoliko je unutrašnja silanizovana površina oštećena tokom isprobavanja, nanesite sredstvo Calibra® Silane (raspoloživo odvojeno) u skladu sa proizvođačevim uputstvom.

3.2.2 Kondicioniranje zuba/pripremni tretman dentina/nanošenje adheziva

1. Nastavite sa nanošenjem adheziva na način opisan u kompletnom uputstvu za upotrebu.

Odložena ili smanjena adhezija – radi smanjenja rizika od nekompatibilnosti adheziva.

1. Izaberite kompatibilan adheziv koji se polimerizuje svetlom.
2. Pridržavajte se uputstva za upotrebu adheziva.

2. Uvek pogledajte i pridržavajte se kompletnog uputstva za upotrebu proizvođača adheziva prilikom odabira i nanošenja odgovarajućeg adheziva koji se polimerizuje svetlom. Nakon što su površine pravilno tretirane, moraju se održavati u nekontaminiranom stanju. Odmah nakon nanošenja adheziva pređite na cementiranje primenom materijala Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 Cementiranje (polimerizvano svetlom)

Pre nego što nastavite pogledajte odeljke 3.2.1 Tretman restauracije i 3.2.2 Kondicioniranje zuba/pripremni tretman dentina/nanošenje adheziva.

- Preporučuju se adhezivi koji su kompatibilni sa svetlom polimerizovanim, kamforkinonom (CQ) iniciranim metakrilatima.
- Ako restauracije premaše debljinu od 1,0 mm i ako su jako opakne ili ako na neki drugi način sprečavaju propuštanje svetla, rukovalac obavezno treba da koristi Calibra® Universal (odvojeno raspoloživ) i da primeni tehniku cementiranja sa dvostrukom polimerizacijom.
- Nanesite adheziv na unutrašnju vezivnu površinu restauracije ako je tako navedeno u uputstvu za upotrebu proizvođača adheziva.

1. Istisnite željenu nijansu materijala Neo Spectra® ST flow iz šprica direktno na restauraciju. Zaštitite cement od izlaganja svetlu.
2. Namestite postavljenu restauraciju na mestu. Odstranite višak sa margina korišćenjem tupog instrumenta. Kratko (10 sekundi ili kraće) polimerizujte svetlom gingivalni deo samo da učvrstite restauraciju na mestu. Odstranite sav preostali višak sa margina.

Savet vezan za tehniku: Postavljanje mylar traka između preparacije i susednih zuba pre nameštanja vinira pomaže u izolaciji i čišćenju viška cementa. Nakon odstranjivanja gingivalnog viška i učvršćivanja vinira na mestu, odstranite interproksimalni višak cementa povlačenjem mylar trake prema facijalnom delu, tj. od zuba prema površini restauracije.

3.2.4 Polimerizacija

Nedovoljna polimerizacija – radi smanjenja rizika od neadekvatne polimerizacije.

1. Proverite kompatibilnost lampe za polimerizaciju.
2. Proverite ciklus polimerizacije.
3. Proverite minimalno zračenje.
4. Polimerizujte svako područje svakog sloja tokom preporučenog vremena polimerizacije.
5. Proverite razmak do površine koja treba da se polimerizuje.

1. Polimerizujte svetlom pomoću odgovarajuće lampe za polimerizaciju vidljivim svetlom koja je predviđena za stvrdnjavanje materijala koji sadrže inicijator kamforkinon (CQ), sa maksimalnom vrednošću spektra u rasponu 440-480 nm i snagom zračenja 800-2000 mW/cm². Polimerizujte svaki deo površine restauracije (bukalno, lingvalno i interproksimalno) tokom najmanje 20 sekundi. Da biste obezbedili odgovarajuće zračenje, sledite uputstvo lampe za polimerizaciju (npr. povećajte vreme izlaganja da biste kompenzovali malo zračenje zbog povećane udaljenosti između svetlovoda/vrha i površine restauracije).
2. Nakon polimerizacije svetlom proverite i prilagodite okluziju ukoliko je potrebno. Nastavite sa završnom obradom i poliranjem na način objašnjen u odeljku 3.1.7 Završna obrada i poliranje.

4 Higijena

Unakrsna kontaminacija – radi smanjenja rizika od infekcije.

- Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite proizvode na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Ponovo obradite proizvode za višekratnu upotrebu na način opisan u daljem tekstu.

4.1 Špricevi – unakrsna kontaminacija

Unakrsna kontaminacija – radi smanjenja rizika od infekcije.

- 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. 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.

Ako je potrebno, osušite špric krpom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja.

Snažnim brisanjem može da se uništi etiketa.

Lagano obrišite špric.

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. U SAD pozovite 1-800-532-2855. Van SAD koristite formular za poručivanje koji je dostupan na https://www.dentsplysirona.com/ifu za tu svrhu.

4.3 Nastavci Compula® Tip – unakrsna kontaminacija

Unakrsna kontaminacija – radi smanjenja rizika od infekcije.

1. Nemojte ponovo koristiti nastavke Compula® Tip. Odložite nastavke Compula® Tip u otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.

4.4 Uputsvo za obradu za vodič nijansi, kartice nijansi i držač

Uputsvo za obradu za vodič nijansi, kartice nijansi i držač	
Upozorenja	• Procedure dezinfekcije visokog nivoa nisu potvrđene. • Dezinfekcija srednjeg nivoa je podesna za držač. • Za pojedinačne kartice nijansi pređite na sterilizaciju nakon čišćenja i opcione/ intermedijarne dezinfekcije. • Sterilizacija u parnom autoklavu je odgovarajuća i preporučena je za pojedinačne kartice nijansi. • Nemojte autoklavirati držač u parnom autoklavu. • Nemojte čistiti/dezinfikovati držač 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. • Nemojte koristiti četkice od tvrde žice za čišćenje ovog proizvoda jer se mogu pojaviti ogrebotine i mehanička 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. • Nemojte dozvoliti da kartice nijansi premaše 137 °C. • Nemojte koristiti glutaraldehid na bazi fenola. • Uvek koristite pH neutralan rastvor za čišćenje instrumenta ako je odobren. • Ako je celovitost kesice pakovanja narušena, proizvod ponovo mora da se obradi pre upotrebe. • Kartice nijansi treba da se očiste i sterilišu pre svake upotrebe. Za države za koje je neophodan proces u tri koraka u kom je dezinfekcija neophodna pre sterilizacije, kartice nijansi moraju da budu očišćene, dezinfikovane i sterilisane pre upotrebe.
Ograničenja ponovne obrade	• Ponavljanje ponovne obrade minimalno utiče na ove instrumente. Kraj veka trajanja obično se utvrđuje na osnovu istrošenosti i oštećenja usled upotrebe. • Upotreba uređaja nakon isteka njegovog korisnog životnog veka može da prouzrokuje oštećenje opreme i poveća rizik od unakrsne kontaminacije pacijenta. • Efikasnost metoda sterilizacije hladnom tečnošću, hemijske sterilizacije parom i sterilizacije suvom toplotom nije ispitana niti proverena i ne prepručuje se primena tih metoda.
Početni tretman na mestu upotrebe	• Odmah nakon upotrebe uklonite izložene pojedinačne kartice nijansi iz izloženog držača kako biste ih obradili. • Nemojte dozvoliti da se ostaci ili bilo kakvi tragovi kontaminacije osuše na uređaju. Odstranite nečistoću/krupnije ostatke tako što ćete ih obrisati, iščetkati i/ili isprati pod vodom. • Transportujte do mesta obrade i pridržavajte se odobrenog uputstva za obradu koje je navedeno u nastavku. • Preporučuje se da proizvod obradite što je pre moguće nakon upotrebe. • Započnite ponovnu obradu u roku od 1 sata nakon upotrebe.
Priprema pre čišćenja	• Pre obrade uvek odvojite pojedinačne kartice od držača.

Čišćenje: Mehanički	• Obavezno treba da se pridržavate uputstva proizvođača hemikalija za rastvor za čišćenje i dezinfekciju i da pritom vodite računa o koncentracijama, trajanju kontakta, nivou punjenja, procesima odstranjivanja gasova itd. • Preporučeni rastvor je rastvor za čišćenje instrumenata Resurge® izmešan u koncentraciji 14,8 ml/3,8 l, na 35 °C-40 °C ili ekvivalentni enzimski rastvor za čišćenje. • Uronite kartice i držač u ultrazvučnu kupku u kojoj se nalazi pripremljen rastvor i ostavite tako tokom najmanje 20 minuta, osim ako drugačije nije naveo proizvođač rastvora. • Ispirajte pod mlazom vode iz slavine koja ima minimalno kvalitet pijaće vode tokom najmanje 30 sekundi. • Ostavite da se osuši na vazduhu. • Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije ako je potrebno.
Čišćenje: Ručno	• Pripremite rastvor za čišćenje instrumenta u skladu sa proizvođačevim preporukama. • Preporučeni rastvor je rastvor za čišćenje instrumenata Resurge® izmešan u koncentraciji 14,8 ml/3,8 l, na 35 °C-40 °C. • Koristeći rastvor za čišćenje u skladu sa uputstvom na nalepnici očistite mekom najlonskom četkicom i naročito vodite računa o spojevima i udubljenjima. • Isperite pod mlazom mlake vode iz slavine koja ima minimalno kvalitet pijaće vode (35 °C-40 °C) tokom najmanje 30 sekundi. • Ostavite da se osuši na vazduhu. • Vizuelno pregledajte da li ima vidljive nečistoće i ponovite postupak čišćenja ako je potrebno. • **Napomena:** Na evropskim tržištima na raspolaganju može da bude proizvod FD 370 Cleaner proizvođača Dürr Dental AG, Nemačka.
Dezinfekcija: Ručno	Dezinfekcija brisanjem • Da biste dezinfikovali proizvod, temeljno obrišite sve površine koristeći novu maramicu za jednokratnu upotrebu u kombinaciji sa tuberkulocidnim rastvorom kvaternarnog amonijuma na bazi alkohola (41,58% IPA, 0,24% jedinjenja amonijuma). • Koristite dodatne maramice ako je potrebno da bi se obezbedilo da celokupna spoljašnja površina, uključujući spojeve i udubljenja, ostane vidljivo vlažna tokom vremena kontakta koje je preporučio proizvođač rastvora. • Tokom brisanja posebnu pažnju obratite na spojeve i udubljenja. • Isperite proizvod za nanošenje pod mlazom mlake tekuće vode (40 °C, kvalitet pijaće vode) tokom 30 sekundi kako biste odstranili rastvor za dezinfekciju. • Osušite proizvod koristeći suvu krpu za jednokratnu upotrebu koja se ne linja ili maramicu za jednokratnu upotrebu.

Čišćenje i dezinfekcija: Mašinski	• **Napomena:** Sledeća uputstva se odnose samo na kartice nijansi; nemojte koristiti uređaj za termalnu dezinfekciju za držač jer se on može deformisati ili pokvariti. • **Napomena:** Uklonite pojedinačne kartice nijansi pre sprovođenja automatizovanog čišćenja i dezinfekcije. • Uređaj za toplotnu dezinfekciju koji je u skladu sa ISO 15883 može da se koristi za automatsko čišćenje i dezinfekciju. • Koristite samo pravilno održavane, kalibrisane i odobrene uređaje za pranje i dezinfekciju u skladu sa ISO 15883. • Prilikom odabira rastvora i programa pridržavajte se uputstva koje je naveo proizvođač. • Odstranite nečistoću krpom / papirnom maramicom za jednokratnu upotrebu. • U slučaju grube kontaminacije kartica nijansi odstranite kontaminaciju koristeći meku četkicu i tekuću vodu. • Stavite kartice nijansi u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da voda i deterdžent mogu neometano da ulaze u otvore i zatim iz njih izlaze. • Pokrenite program uređaja za pranje i dezinfekciju sa vrednošću A0 ≥ 3000 (npr. 5 min. na ≥ 90 °C, npr. Miele Vario TD) koristeći odgovarajuće deterdžente (npr. neodisher® MediClean i neodisher® Z, oba deterdženta su od proizvođača Dr. Weigert, Nemačka ili slične). • Po završetku ciklusa vizuelno pregledajte da li na karticama nijansi ima oštećenja usled dugotrajne upotrebe i ponovne obrade. Ako su kartice nijansi promenile boju, ako na njima ima pukotina, ako su istrošene, deformisane itd., bacite ih u smeće i nemojte ih više koristiti. • Nastavite sa sterilizacijom nakon automatizovanog čišćenja i dezinfekcije.
Sušenje	Uputstvo za sušenje navedeno je u odeljku za čišćenje i/ili dezinfekciju u ranijem tekstu.
Održavanje, pregled i provera	• Vizuelno pregledajte da li na karticama nijansi i držaču ima oštećenja usled dugotrajne upotrebe i ponovne obrade. Ako je proizvod promenio boju, ako na njemu ima pukotina, ako je istrošen, deformisan itd., bacite ga u smeće i nemojte ga više koristiti.
Pakovanje	• Potvrdite da su kartice nijansi potpuno suve pre pakovanja radi sterilizacije. • Za sušenje nijansi kartice možete koristiti suvu krpu za jednokratnu upotrebu koja se ne linja. • Preporučuje se upotreba papirnih/plastičnih kesica za sterilizaciju parom (npr. kesice za sterilizaciju AssurePlus®) koje je odobrila FDA, u skladu sa ISO 11607.
Sterilizacija/ autoklaviranje parom	• Kartice nijansi moraju da se sterilišu primenom sterilizacije parom. • Sledeći ciklusi sterilizacije sa predvakuumom mogu da se koriste: – 132 °C tokom 4 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 20 minuta – 134 °C tokom 3 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 18 minuta (preporučeno samo za tržišta van SAD). – 135 °C tokom 3 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 16 minuta • Sledeći ciklusi gravitacione dezinfekcije mogu da se koriste: – 132 °C tokom 15 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 30 minuta – 135 °C tokom 10 minuta sa minimalnim vremenom sušenja od 30 minuta Alternativni metod sterilizacije podrazumeva postavljanje instrumenata bez kesice u uređaj za sterilizaciju parom i primenu jednog od gore navedenih ciklusa

Skladištenje	• Nemojte vaditi artikle iz kesice dok ne budu spremni za upotrebu kako bi se sprečila kontaminacija. • Instrumenti sterilisani bez kesice moraju odmah da se upotrebe. • Čuvati na sobnoj temperaturi, zaštićeno od vlage ili prekomerne vlažnosti. • Radi sprečavanja kontaminacije skladištite obrađeni proizvod do sledeće upotrebe na zatvorenom mestu za odlaganje kao što su fioka ili ormarić. • Pregledajte kesicu pre upotrebe. Ako je celovitost kesice narušena, proizvod ponovo mora da se obradi pre upotrebe.
Dodatne informacije	• Pregledajte uređaj pre upotrebe. Bacite proizvod koji je oštećen, istrošen ili deformisan. • Ponovo sastavite za upotrebu (vratite pojedinačne kartice nijansi u držač) po želji. Uputstva navedena iznad povrdio je proizvođač medicinskog uređaja kao dovoljna za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Odgovornost je lica koje obavlja obradu da se postara da se obrada obavi uz postizanje željenog rezultata, uz upotrebu opreme, materijala i rad osoblja u ustanovi za ponovnu obradu. Za to je potrebna provera i/ili potvrda kao i rutinsko praćenje procesa.
Kontakt proizvođača	• U SAD pozovite kompaniju Dentsply Sirona na broj 1-302-422-4511. Izvan SAD-a kontaktirajte lokalnog predstavnika kompanije Dentsply Sirona.

4.5 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Течлив композитен възстановителен материал

ВНИМАНИЕ: Това е медицинско изделие. Само за дентална употреба от стоматолози.

Съдържание Страница

1 Описание на продукта ... 164
2 Бележки за безопасност ... 165
3 Инструкции стъпка по стъпка ... 168
4 Хигиена ... 173
5 Номер на партидата, срок на годност и кореспонденция ... 177

1 Описание на продукт

Композитният възстановителен материал **Neo Spectra® ST flow** представлява фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен композитен възстановителен материал, идеален за употреба при антериорни и постериорни зъби благодарение на неговата течливост.
Композитният възстановителен материал **Neo Spectra® ST flow** се адаптира към кавитетните стени без употреба на ръчни инструменти. Уникалните характеристики на течливост позволяват наслояване на материала без разтичане.
Neo Spectra® ST flow представлява хибриден композит, отличаващ се с висока якост и износоустойчивост, необходими за антериорни и определени постериорни възстановявания, в комбинация с леснопостижим висок повърхностен блясък и гладкост.

1.1 Показания
Композитният възстановителен материал Neo Spectra® ST flow е показан за следните процедури:
- Директно възстановяване на кавитети (с изключение на кавитети клас II с оклузално натоварване), лезии.
- Попълване на дефекти и подмоли в коронки, инлеи и онлеи.
- Блокиране.
- Поправка на дефекти.
- Силанизиране на ямки и фисури.
- Циментиране на светлопропускливи индиректни възстановявания.

1.2 Противопоказания
- Възстановителният материал Neo Spectra® ST flow е противопоказан при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция към метакрилатни смоли или някой от другите компоненти.

1.3 Форми за доставка
Композитният възстановителен материал Neo Spectra® ST flow се предлага в:
- предварително дозирани Compula® Tips
- шприци

1.4 Състав

Композитният възстановителен материал Neo Spectra® ST flow се състои от:

- Предварително полимеризиран пълнител
- TEGDMA диметакрилат многофункционален полиметакрилат
- Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло
- Итербиев флуорид
- Диметакрилатни смоли
- Триметакрилат
- Силно диспергиран силициев диоксид
- Ултравиолетов стабилизатор
- Етил-4(диметиламино)бензоат (фотоускорител)
- Бутилхидрокситолуен (BHT)
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Титанов диоксид
- Пигменти от железен оксид
- Флуоресциращ агент

Система пълнители на основата на SphereTEC®.

Матрицата пълнители на композитния възстановителен материал Neo Spectra® ST flow се състои от бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, итербиев флуорид и пигменти (железен и титанов оксид) според цвета. Размерът на пълнителите на основата на SphereTEC® варира между 0,1 и 3,0 µm. Общото съдържание на пълнител, включително катализатори, добавки, стабилизатори и пигменти (~1 тегловен % според цвета), е:
62,5 тегловни % или 40,0 обемни %.

1.5 Съвместими адхезиви

Композитният възстановителен материал Neo Spectra® ST flow се използва след нанасяне на подходящ адхезив за дентин/емайл и е химически съвместим с конвенционални адхезиви за дентин/емайл на основата на (мет)акрилат, включително адхезиви на Dentsply Sirona, предназначени за употреба с фотополимеризиращи 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

1. Този материал 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. Реакцията на втвърдяване на Neo Spectra® ST flow е екзотермична. Повишената температура може да дразни пулпата или меката тъкан. Покрийте дентина в близост до пулпата (под 1 mm) с втвърдяваща се подложка с калциев хидроксид (Dycal® Liner) и/или третирайте съгласно инструкциите на производителя.
3. Neo Spectra® ST flow полимеризира само под действието на светлина. Непълна полимеризация може да доведе до нарушени физични свойства, остатъчен невтвърден мономер, постоперативна чувствителност или преждевременен отказ на свързването/възстановяването. Вж. 3.1.6 Фотополимеризиране относно изискванията за дължина на вълната, интензитет и максимална дебелина на слоя. Проверявайте интензитета и цикъла на полимеризация преди всяка употреба.
4. При употреба на Compules® Tips Gun стоматолозите и пациентите трябва да носят защитни очила.
5. Neo Spectra® ST flow не трябва да се използва при пациенти с установена свръхчувствителност към някой от компонентите.

2.2 Предпазни мерки

Този продукт е предназначен за употреба съгласно изрично посоченото в настоящите инструкции за употреба. Всяко използване на този продукт в противоречие с настоящите инструкции за употреба е по преценка и пълна отговорност на стоматолога.

- 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 местните най-добри 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 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 Compula® Tips с Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- За допълнителна информация направете справка в инструкциите за употреба на Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Материалът трябва да се екструдира лесно. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Прекомерният натиск може да доведе до непредвидено екструдиране на материала или да причини спукване на Compula® Tip или отделяне от Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.

- Затваряйте плътно шприците непосредствено след употреба. Не оставяйте дозиращия накрайник като капачка на шприцата. Затваряйте плътно с оригиналната капачка след всяка употреба. Отвийте и изхвърлете правилно дозиращите накрайници след употреба, тъй като те могат да се запушат при засъхване или втвърдяване на материал в тях.
- Dentsply Sirona доставя подходящия дозиращ накрайник за шприцата с композитен възстановителен материал Neo Spectra® ST flow. Единствено този накрайник трябва да се използва за поставянето на материала.
- Използвайте само чисти и надлежно дезинфекцирани и стерилизирани или готови за употреба принадлежности. Не използвайте дозиращи накрайници, които не са били обработени или повторно обработени надлежно преди употреба. Преди употреба и всяка повторна употреба дозиращите накрайници трябва да се почистят и автоклавират надлежно (вж. 4 Хигиена).
- Като допълнителна предпазна мярка дозиращите накрайници могат да се предпазят от груби замърсявания, но не от всякакъв вид замърсяване, чрез прилагане на защитна бариера.
- Compula® Tips се доставят готови за употреба и не трябва да се обработват повторно. Използвайте само нови, чисти неизползвани Compula® Tips, съхранявани на закрито място, например чекмедже или шкаф, защитени от потенциално замърсяване и извадени от оригиналната опаковка или с чисти ръкавици, или с подходящ чист инструмент непосредствено преди употреба. За намаляване на риска от инфекция не използвайте накрайниците, ако опаковката е повредена или нарушена.
- Не са налични достатъчно данни, за да се обоснове употребата на Neo Spectra® ST flow в кавитети клас I с ширина на истмуса отвъд зоните на централната ямка или при заместване на функционален туберкул. Резултатът може да е прекомерно износване или неуспешно възстановяване.
- Не са налични достатъчно данни, за да се обоснове употребата на Neo Spectra® ST flow при запълвания на коренови канали. Резултатът може да е неуспешно възстановяване.
- 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 flow представлява фотополимеризиращ материал. Следователно той не трябва да се излага 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 на добре проветриво място 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.
- Не използвайте, ако номерът на партидата и/или срокът на годност липсват или са нечетливи.

3 Инструкции стъпка по стъпка

3.1 Директно нанасяне – кавитети, лезии, поправки

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 все още влажни.

Композитният възстановителен материал Neo Spectra® ST flow е проектиран научно така, че да позволява сливане на емайла и дентина на зъбната структура с композита до постигане на естествен транслуцентен резултат. Универсалните цветове CLOUD™ на композитния възстановителен материал Neo Spectra® ST flow възпроизвеждат оптимално 16-те конвенционални цвята на гамата VITA®[1].

- A1 (= VITA® цветове A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® цветове A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® цветове A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® цветове A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® цветове A4, C4)

Налични са също избелено бял цвят (BW), непрозрачни дентинови цветове D1 и D3 и транслуцентен емайлов цвят E1.

За избора на цвят могат да се използват два инструмента:

- Класическа разцветка VITA® в комбинация с етикета i-shade (етикет за идентифициране на цвета). Етикетът i-shade Spectra ST е приложим за композитния възстановителен материал Neo Spectra® ST flow и улеснява избора на цвят, класифицирайки един от петте универсални цвята CLOUD™ към всеки един от 16-те цвята на VITA® (вж. таблицата по-долу).

Цвят на зъба според класическата разцветка VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Препоръчителен универсален цвят композит CLOUD™ на Neo Spectra® ST flow															

- Разцветката композитни възстановителни материали Spectra ST се състои от 9 цветни еталона с оптични свойства, близки до тези на композитния възстановителен материал Neo Spectra® ST flow.

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.

3.1.2 Препарация на кавитета

1. Препарирайте кавитета така, че да няма остатъци от амалгама или възстановителен материал (освен когато поправяте друго възстановяване).
2. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
3. Промийте повърхността с воден спрей и внимателно отстранете водата от промиването. Не изсушавайте зъбната структура.

[1] Не е регистрирана търговска марка на Dentsply Sirona, Inc.

3.1.3 Поставяне на матрица и клинче

1. Поставете матрица (например Mylar, 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 възстановителния материал.

3.1.5 Приложение – нанасяне

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 капачката от края на шприцата. За осигуряване на лесно изтичане на материала от шприцата изстискайте малко количество върху подложка, настрани от полето на пациента.
2. Закрепете дозиращ накрайник за еднократна употреба в края на шприцата. Завъртете по часовниковата стрелка с ¼ до ½ оборот и се уверете, че е закрепен стабилно. Дръпнете накрайника, за да се уверите, че е фиксиран на фланеца на шприцата.
3. Композитният възстановителен материал Neo Spectra® ST flow трябва да изтича лесно при лек натиск върху шприцата. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Ако е необходим по-силен натиск, отстранете от полето на пациента и проверете за запушване.
4. ОТВИЙТЕ И ИЗХВЪРЛЕТЕ ПРАВИЛНО ДОЗИРАЩИЯ НАКРАЙНИК НЕПОСРЕДСТВЕНО СЛЕД УПОТРЕБА. ЗАТВОРЕТЕ ОТНОВО С ОРИГИНАЛНАТА КАПАЧКА. Не съхранявайте шприцата с поставен сив дозиращ накрайник. СЪХРАНЯВАЙТЕ САМО С ОРИГИНАЛНАТА КАПАЧКА.

Забележка: Препоръчително е да изтеглите леко назад буталото на шприцата след употреба, за да предотвратите прекомерно изтичане на материал.

Употреба на Compula® Tips

Прекомерна сила – За намаляване на риска от нараняване.

1. Прилагайте бавен и равномерен натиск върху Compules® Tips Gun.
2. Не прилагайте прекомерна сила. Възможно е спукване на Compula® Tip или отделяне от Compules® Tips Gun.

1. Поставете Compula® Tip в набраздения отвор на Compules® Tips Gun. Уверете се, че първо се поставя фланецът на Compula® Tip.
2. Отстранете цветната капачка от Compula® Tip. Compula® Tip може да се завърта на 360° за постигане на правилния ъгъл за нанасяне в кавитета.
3. Дозирайте бавно материала в препарирания кавитет с равномерен натиск. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА.

4. За отстраняване на използвания Compula® 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 Compula® Tip, за да го отделите.

3.1.5.1 Нанасяне на възстановителния материал

1. Дозирайте бавно с равномерен натиск композитния възстановителен материал Neo Spectra® ST flow от Compula® Tip или накрайника на шприцата директно в препарирания кавитет/по зъбната повърхност. Избягвайте повдигане на накрайника по време на дозиране, за да сведете до минимум засмукването на въздух. Видими въздушни мехурчета трябва да се прободат с чиста, остра сонда преди втвърдяването. Материалът може да се постави и фотополимеризира на слоеве до 2 mm. При по-дълбоки препарации се препоръчва удвояване на времето за полимеризация с цел компенсиране на понижения интензитет (вж. 3.1.6 Фотополимеризиране). За максимална светлопропускливост и свеждане до минимум на финирането избягвайте препълване на кавитета.

3.1.6 Фотополимеризиране

1. Фотополимеризирайте всеки участък от повърхността на възстановяването с подходяща фотополимеризираща лампа, проектирана за втвърдяване на материали, съдържащи инициатор камфорохинон (CQ), т.е. с връх на спектъра в диапазона 440-480 nm.
   С интензитет от минимум 800 mW/cm², но не повече от 2000 mW/cm², полимеризирайте универсалните цветове CLOUD™, BW и слоевете E1 за 10 секунди, а цветовете D1 и D3 – за 30 секунди.
   Когато минималният интензитет е между 550 mW/cm² и 800 mW/cm², полимеризирайте универсалните цветове CLOUD™ и BW за 20 секунди, E1 – за 10 секунди, а цветовете D1 и D3 – за 40 секунди.

Време за полимеризация за слоеве от 2 mm

Препоръки за полимеризиране на Neo Spectra® ST flow		
Цветове	**Интензитет mW/cm²**	**Време за полимеризация**
A1-A4 и BW	≥ 550 и < 800	20 секунди
	≥ 800 и ≤ 2000	10 секунди
D1, D3	≥ 550 и < 800	40 секунди
	≥ 800 и ≤ 2000	30 секунди
E1	≥ 550 и ≤ 2000	10 секунди

Недостатъчно втвърдяване – За намаляване на риска от недостатъчна полимеризация.

1. Проверете съвместимостта на фотополимеризиращата лампа.
2. Проверете цикъла на полимеризация.
3. Проверете минималния интензитет.
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™ Regular и Extrafine.

За контурирането, финирането и/или полирането спазвайте инструкциите за употреба на производителя.

Всички цветове на композитния възстановителен материал Neo Spectra® ST flow са рентгеноконтрастни, с 1 mm рентгеноконтрастност, еквивалентна на 1,8 mm рентгеноконтрастност на алуминий. Алуминият има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина. Следователно 1 mm материал с рентгеноконтрастност, еквивалентна на 1 mm алуминий, има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина.

3.2 Циментиране на светлопропускливи индиректни възстановявания

1. След отстраняване на временното възстановяване и евентуални остатъци от временен цимент почистете емайла и дентина съгласно инструкциите на производителя на адхезива.
2. Проверете пасването и естетиката на възстановяването.

Практически съвет: Оклузално ажустиране на фасети и онлеи се осъществява най-добре след окончателното циментиране.

3.2.1 Третиране на възстановяването

Керамични/Композитни възстановявания

При необходимост следвайте инструкциите за предварително третиране на денталната лаборатория или на производителя на възстановяването. Ако възстановяването трябва да бъде силанизирано или вътрешната силанизирана повърхност е била повредена по време на изпробването, нанесете силан свързващ агент Calibra® (предлага се отделно) съгласно инструкциите на производителя.

3.2.2 Кондициониране на зъба/предварително третиране на дентина/нанасяне на адхезив

1. Нанесете адхезив, както е указано в пълната версия на инструкциите за употреба.



Забавена или намалена адхезия – За намаляване на риска от несъвместимост на адхезива.

1. Изберете съвместим фотополимеризиращ адхезив.
2. Спазвайте инструкциите за употреба на избрания адхезив.

2. Винаги следвайте подробните инструкции за употреба от производителя на адхезива относно избора и нанасянето на подходящия фотополимеризиращ адхезив. След правилно третиране на повърхностите те трябва да се поддържат чисти. След нанасяне на адхезива незабавно преминете към циментирането с материал Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 Циментиране (с фотополимеризане)

Преди да продължите, направете справка с 3.2.1 Третиране на възстановяването и 3.2.2 Кондициониране на зъба/предварително третиране на дентина/нанасяне на адхезив.

- Препоръчителни са адхезиви, съвместими с фотополимеризиращи метакрилати с инициатор CQ.
- Ако възстановяванията са силнонепрозрачни, имат дебелина над 1,0 mm или възпрепятстват по друг начин пропускането на светлина, операторът настоятелно се приканва да избере Calibra® Universal (наличен отделно) и да следва техниката на циментиране с двойна полимеризация.
- Нанесете адхезив по вътрешната повърхност за бондиране на възстановяването, ако е указано в инструкциите за употреба, предоставени от производителя на адхезива.

1. Дозирайте от шприцата желания цвят материал Neo Spectra® ST flow директно върху възстановяването. Защитете цимента от излагане на светлина.
2. Разположете натовареното възстановяване. Отстранете излишъка по границите с тъп инструмент. Фотополимеризирайте за кратко (максимум 10 секунди) гингивалната част, колкото възстановяването да се захване на място. Отстранете оставащия излишък по границите.

Практически съвет: Употребата на пластмасови ленти (mylar) между препарацията и съседните зъби преди поставянето на фасети подпомага изолацията и почистването на излишния цимент. След отстраняване на излишъка по гингивата и захващане на фасетата на място отстранете излишния цимент от междузъбните пространства, като изтеглите пластмасовата лента към лицето, т.е. от зъба към повърхността на възстановяването.

3.2.4 Полимеризация

Недостатъчно втвърдяване – За намаляване на риска от недостатъчна полимеризация.

1. Проверете съвместимостта на фотополимеризиращата лампа.
2. Проверете цикъла на полимеризация.
3. Проверете минималния интензитет.
4. Полимеризирайте всяка зона на всеки слой за препоръчаното време за полимеризация.
5. Проверете разстоянието спрямо повърхността за полимеризиране.

1. Фотополимеризирайте 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 интензитет 800-2000 mW/cm². Полимеризирайте всяка област на повърхността на възстановяването (букална, лингвална и интерпроксимална) за минимум 20 секунди. За осигуряване на правилния интензитет на светлината следвайте инструкциите за фотополимеризиране (напр. удължете времето на експозиция, за да компенсирате по-ниския интензитет поради удълженото разстояние между светловода/накрайника и повърхността на възстановителния материал).
2. След фотополимеризиране проверете и ажустирайте оклузията според необходимостта. Преминете към финиране и полиране съгласно указанията в раздел 3.1.7 Финиране и полиране.

4 Хигиена

Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

- Не използвайте повторно продукти, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.
- Обработвайте повторно продуктите за многократна употреба съгласно долуописаното.

4.1 Шприци – кръстосано замърсяване

Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от 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 с чисти/дезинфекцирани ръкавици. Не използвайте шприците повторно, ако са замърсени.
- Изхвърлете замърсените шприци в съответствие с местните разпоредби.

За да предотвратите излагане 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 груби 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.

При необходимост подсушете шприцата с немъхеста кърпа за еднократна употреба.

Интензиво търкане може да разруши етикета.

Избърсвайте внимателно шприцата.

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. В САЩ се обадете на 1-800-532-2855. Извън САЩ използвайте за целта формуляра за поръчка на https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – кръстосано замърсяване

Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

1. Не използвайте повторно Compula® Tips. Изхвърлете Compula® Tips в съответствие с местните разпоредби.

4.4 Инструкции за обработка на разцветката, еталоните от разцветката и държача

Инструкции за обработка на разцветката, еталоните от разцветката и държача	
Предупреждения	• Процедури за дезинфекция на високо ниво не са валидирани. • За държача е подходящо средно ниво на дезинфекция. • За отделните еталони от разцветката извършете стерилизация след почистването и процес на опционална/междинна дезинфекция. • За отделните еталони от разцветката е подходяща и препоръчителна стерилизация в парен автоклав. • Не автоклавирайте държача в парен автоклав. • Не почиствайте/дезинфекцирайте държача в автоматична миялно-дезинфекционна машина. • Изпълнявайте характерните дейности за превенция на инфекции, като например надлежно измиване на ръцете и поставяне на нови устойчиви на пробиване и химикали ръкавици на съответните етапи. • Не използвайте телени четки за почистване на изделието, в противен случай е възможно надраскване и механично разрушаване. • 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. • Не излагайте еталоните на температура над 137 °C. • Не използвайте глутаралдехид на основата на фенол. • Винаги използвайте почистващ разтвор за инструменти с неутрална стойност на pH, ако е разрешено. • Ако целостта на опаковъчния плик е нарушена, изделието трябва да се обработи повторно преди употреба. • Еталоните трябва да се почистят и стерилизират преди всяка употреба. В страните, изискващи тристъпков процес, при който е необходима дезинфекция преди стерилизацията, еталоните трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди употреба.
Ограничения относно повторната обработка	• Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху тези инструменти. Краят на експлоатационния живот обикновено се определя от износването и повредите в резултат на употребата. • Употреба на изделието след изтичане на неговия полезен живот може да причини повреда на оборудването и да засили риска от кръстосано замърсяване между пациенти. • Методите на студена стерилизация с течност, 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	• Извадете експонираните отделни еталони на разцветката от експонирания държач с цел повторна обработка непосредствено след употреба. • Не допускайте остатъци или каквито и да било замърсявания да засъхват по изделието. Отстранете прекомерно/грубо замърсяване чрез избърсване, изчеткване и/или изплакване под вода. • Транспортирайте до зоната за обработка и спазвайте долупосочените инструкции за валидирана обработка. • Препоръчителна е повторна обработка на изделието след употреба, веднага щом това е разумно възможно. • Започнете повторната обработка в рамките на 1 час след употреба.
Подготовка преди почистване	• Винаги демонтирайте отделните еталони от държача преди повторна обработка.

Почистване: Механично	• Спазвайте инструкциите на производителя на химикалите за разтвора за почистване и дезинфекциране относно концентрацията, контактното време, нивото на пълнене, процеса на обезгазяване и т.н. • Препоръчва се разтвор за почистване на инструменти Resurge® в съотношение на смесване 14,8 ml/3,8 l и с температура 35 °C-40 °C или еквивалентен ензимен почистващ разтвор. • Потопете еталоните и държача в ултразвукова вана с приготвения разтвор за минимум 20 минути, освен ако към момента 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 на въздух. • Проверете визуално за видими замърсявания и повторете процедурата по почистване и дезинфекциране при необходимост.
Почистване: Ръчно	• Пригответе разтвора за почистване на инструменти съгласно препоръките на производителя. • Препоръчва се разтвор за почистване на инструменти Resurge® в съотношение на смесване 14,8 ml/3,8 l и с температура 35 °C-40 °C • Използвайте почистващия разтвор съгласно указанията на етикета, почистете с мека найлонова четка, като обърнете особено внимание на местата на съединение и процепите. • Изплакнете за най-малко 30 секунди под хладка чешмяна вода с качество минимум на питейна (35 °C-40 °C). • Оставете да изсъхне на въздух. • Проверете визуално за видими замърсявания и повторете процедурата по почистването при необходимост. • **Забележка:** Европейските пазари могат да използват FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Германия.
Дезинфекциране: Ръчно	Дезинфекция чрез избърсване • За дезинфекциране на изделието избършете щателно всички повърхности с нова кърпа за еднократна употреба в комбинация с туберкулоциден разтвор на четвъртична амониева сол на алкохолна основа (41,58 % IPA, 0,24 % амониеви съединения). • Използвайте допълнителни кърпи според необходимостта, за да гарантирате, че цялата външна повърхност, включително съединенията и процепите, остават видимо омокрени за контактното време, препоръчано от производителя на разтвора. • При избърсването обърнете особено внимание на всички места на съединение и процепи. • Изплакнете изделието за нанасяне под хладка течаща вода (40 °C, питейна) за 30 секунди, за да отстраните дезинфекционния разтвор. • Подсушете изделиете със суха, немъхеста текстилна или хартиена кърпа за еднократна употреба.

Почистване и дезинфекциране: Автоматично	• **Забележка:** Следващите инструкции се отнасят само за еталоните от разцветката; не използвайте термодезинфектор за държача, тъй като той може да се деформира или повреди. • **Забележка:** Извадете отделните еталони от разцветката за автоматичното почистване и дезинфекциране. • За автоматичното почистване и дезинфекциране може да се използва термодезинфектор в съответствие с ISO 15883. • Използвайте само надлежно поддържани, калибрирани и одобрени миялно-дезинфекционни машини в съответствие с ISO 15883. • Спазвайте инструкциите на производителя относно избора на разтвори и програми. • Отстранете прекомерно замърсяване с текстилна/хартиена кърпа за еднократна употреба. • Почистете под течаща вода и с мека четка груби замърсявания на еталоните от разцветката. • Поставете еталоните в миялно-дезинфекционната машина така, че водата и детергентът да могат да преминават през отворите на изделието. • Стартирайте програма за измиване и дезинфекция със стойност A0 ≥ 3000 (напр. 5 min при ≥ 90 °C с Miele Vario TD) и използвайте подходящи детергенти (напр. neodisher® MediClean и neodisher® Z – и двата са продукти на Dr. Weigert, Германия – или еквиваленти). • След завършване на цикъла проверете визуално еталоните за разрушаване поради продължителна употреба и повторна обработка. Ако еталоните са обезцветени, напукани, износени, деформирани и т.н., ги изхвърлете и не ги използвайте повече. • Преминете към стерилизацията след автоматичното почистване и дезинфекциране.
Изсушаване	Инструкциите за изсушаване са включени в раздела с указания за почистване и/или дезинфекция по-горе.
Поддръжка, проверка и тестване	• Проверете визуално еталоните и държача за разрушаване поради продължителна употреба и повторна обработка. Ако изделието е обезцветено, напукано, износено, деформирано и т.н., го изхвърлете и не го използвайте повече.
Опаковане	• Уверете се, че еталоните са напълно сухи преди опаковане за стерилизация. • Можете да използвате немъхеста кърпа за еднократна употреба за изсушаване на еталоните. • Препоръчва се употребата на разрешени от FDA пликове за стерилизация от хартия/пластмаса в съответствие с ISO 11607 (пликове за стерилизация AssurePlus®).
Стерилизация/Парно автоклавиране	• Еталоните от разцветката трябва да се стерилизират посредством парна стерилизация. • Следните цикли на стерилизация с предварителен вакуум могат да се използват за еталоните: – 132 °C за 4 минути с минимално време за изсушаване 20 минути. – 134 °C за 3 минути с минимално време за изсушаване 18 минути (препоръчително само за пазари извън САЩ). – 135 °C за 3 минути с минимално време за изсушаване 16 минути. • Могат да се използват следните цикли на стерилизация с гравитационно изместване: – 132 °C за 15 минути с минимално време за изсушаване 30 минути. – 135 °C за 10 минути с минимално време за изсушаване 30 минути. Алтернативен метод на стерилизация е поставяне на неопакованите инструменти в стерилизатора с водна пара и изпълнение на един от горепосочените цикли

Съхранение	• Не изваждайте от плика до момента на употреба, за да предотвратите замърсяване. • Стерилизирани без опаковка инструменти трябва да се използват незабавно. • Съхранявайте при стайна температура, далеч от влага или прекомерна влажност. • За да предотвратите замърсяване, съхранявайте изделието на закрито място, например чекмедже или шкаф, до момента на употреба. • Проверете плика преди употреба. Ако целостта на плика е нарушена, изделието трябва да се обработи повторно преди употреба.
Допълнителна информация	• Проверете изделието преди употреба. Изхвърлете изделие, което е повредено, износено или деформирано. • Сглобете отново за употреба (сменете отделните еталони в държача) според предпочитанията. Горепосочените инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като годни за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Лицето, извършващо обработката, носи отговорността за това действително извършената обработка да постигне желания резултат с оборудването, материалите и персонала в съответното заведение за обработка. Това изисква проверка и/или валидиране и рутинен мониторинг на процеса.
Контакт с производителя	• За САЩ: Свържете се с Dentsply Sirona на телефон 1-302-422-4511. За зони извън САЩ: Свържете се с Вашия местен представител на Dentsply Sirona.

4.5 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow

Λεπτόρρευστο σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο.

Περιεχόμενα Σελίδα

1 Περιγραφή προϊόντος 178
2 Σημειώσεις ασφάλειας 179
3 Οδηγίες βήμα-προς-βήμα 182
4 Υγιεινή 187
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία 191

1 Περιγραφή προϊόντος

Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων **Neo Spectra® ST flow** είναι ένα πολυμεριζόμενο με ορατό φως, ακτινοσκιερό υλικό αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης με χαρακτηριστικά ροής τα οποία το καθιστούν ιδανικό για χρήση σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.
Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων **Neo Spectra® ST flow** προσαρμόζεται στο τοίχωμα της κοιλότητας χωρίς τη χρήση εργαλείων χειρός. Τα μοναδικά χαρακτηριστικά ροής "επιστοιβαζόμενης" σύστασης επιτρέπουν τη στενή προσαρμογή του υλικού χωρίς να κρεμάει.
Το **Neo Spectra® ST flow** είναι ένα υβριδικό σύνθετο υλικό το οποίο διαθέτει την υψηλή ισχύ και αντοχή στη φθορά που απαιτείται για αποκαταστάσεις προσθίων και ορισμένων οπισθίων, σε συνδυασμό με την εύκολη επίτευξη εξαιρετικά στιλπνής και λείας επιφάνειας.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow ενδείκνυται για τις ακόλουθες διαδικασίες:
- Άμεση αποκατάσταση κοιλοτήτων (εκτός από μασητικές, φέρουσες κοιλότητες ομάδας II), αλλοιώσεων.
- Πλήρωση ελαττωμάτων και υποσκαφών σε στεφάνες, ένθετα και επένθετα.
- Δημιουργία χώρων σε νάρθηκες (blockouts).
- Επιδιόρθωση ελαττωμάτων.
- Αποκαταστάσεις απόφραξης οπών και σχισμών-sealant.
- Στερέωση με κονία έμμεσων αποκαταστάσεων που μεταδίδουν το φως.

1.2 Αντενδείξεις

- Το υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

1.3 Συσκευασία

Neo Spectra® ST flow composite restorative διατίθεται σε:
- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου Compula® Tips
- Σύριγγες τύπου

1.4 Σύνθεση

Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow αποτελείται από:

- Προ-πολυμερισμένη ενισχυτική ουσία
- TEGDMA διμεθακρυλικό πολυλειτουργικό πολυμεθακρυλικό
- Βάριο-αλουμίνιο-βοριοπυριτικό γυαλί
- Φθοριούχο υττέρβιο
- Διμεθακρυλικές ρητίνες
- Τριμεθακρυλική
- Διοξείδια του πυριτίου υψηλής διασποράς
- Σταθεροποιητές UV
- Αιθυλο-4(διμεθυλοαμινο)βενζοϊκή (φωτοκαταλύτης)
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Καμφοροκινόνη (φωτοεκκινητής)
- Διοξείδιο του τιτανίου
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου
- Παράγοντας φθορισμού

Σύστημα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών με βάση την τεχνολογία SphereTEC®.

Η μήτρα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow αποτελείται από βάριο-αλουμίνιο-βοριοπυριτικό γυαλί, φθοριούχο υττέρβιο και χρωστικές ουσίες (οξειδίου του σιδήρου και διοξείδιο του τιτανίου) ανάλογα με την απόχρωση.
Το σύστημα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών που βασίζεται σε ανόργανες ενισχυτικές ουσίες SphereTEC® κυμαίνεται από 0,1 έως 3,0 μm.
Μαζί με τους καταλύτες, τα πρόσθετα, τους σταθεροποιητές και τις χρωστικές (~1% κατά βάρος, ανάλογα με την απόχρωση), η συνολική ανόργανη ενισχυτική ουσία είναι: 62,5% κατά βάρος ή 40,0% κατ' όγκο.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow χρησιμοποιείται μετά από εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης και είναι χημικά συμβατό με συμβατικούς (μεθ)ακρυλικής βάσης συγκολλητικούς παράγοντες οδοντίνης/αδαμαντίνης συμπεριλαμβανομένων των συγκολλητικών παραγόντων της Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστατικές σύνθετες ρητίνες (Βλ. Οδηγίες Χρήσης των επιλεχθέντων συγκολλητικών παραγόντων).

2 Σημειώσεις ασφάλειας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των Οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

Σύμβολο Πληροφοριών.

Αυτό το σύμβολο πληροφοριών χρησιμοποιείται για την επισήμανση σημαντικών πληροφοριών για τη σωστή χρήση.

2.1 Προειδοποιήσεις

1. Το υλικό περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά μονομερή τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς και τον στοματικό βλεννογόνο και να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς.
   - **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
   - **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι (και οινόπνευμα) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
   - **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς** ιστούς ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
2. Η αντίδραση πολυμερισμού του Neo Spectra® ST flow είναι εξωθερμική. Η αυξημένη θερμοκρασία μπορεί να ερεθίσει τον πολφό ή τους μαλακούς ιστούς. Καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με πλήρως σκληρυνόμενο ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (ουδέτερο στρώμα Dycal®) και/ή επεξεργαστείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού.
3. Το Neo Spectra® ST flow είναι αποκλειστικά φωτοπολυμεριζόμενο. Ο ελλιπής φωτοπολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες φυσικές ιδιότητες, υπολειμματικό μη πολυμερισμένο μονομερές, μετεγχειρητική ευαισθησία ή πρόωρη αστοχία της συγκόλλησης/αποκατάστασης. Βλ. 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός για τις απαιτήσεις μήκους κύματος, εξόδου και μέγιστου στρώματος. Ελέγξτε την έξοδο και τον κύκλο πολυμερισμού πριν από κάθε χρήση.
4. Κατά τη χρήση ενός Compules® Tips Gun, οι οδοντίατροι και οι ασθενείς πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά.
5. Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα ή το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Συσκευές με το χαρακτηρισμό «μίας χρήσης» διατίθενται αποκλειστικά για μία χρήση. Πρέπει να απορρίπτονται μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων από την έκθεση σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευασιών εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρώμενα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Ως επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο, η σύριγγα μπορεί να προφυλάσσεται από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση αλλά όχι από όλα τα είδη επιμόλυνσης με την εφαρμογή μίας προστατευτικής μεμβράνης.
- Συστήνεται η χρήση των Compula® Tip με το ειδικό Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του πιστολιού Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.

- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της Compula® Tip από το Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Κλείστε σφιχτά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήσετε το ρύγχος εφαρμογής ως καπάκι της σύριγγας. Απορρίψτε και διαθέστε σωστά τα ρύγχη εφαρμογής μετά τη χρήση, καθώς τα ρύγχη μπορεί να φράξουν εάν αφεθεί υλικό να ξεραθεί ή να πολυμεριστεί στο εσωτερικό τους.
- Η Dentsply Sirona παρέχει το κατάλληλο ρύγχος εφαρμογής για τη σύριγγα του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow. Αυτό το ρύγχος είναι το μόνο ρύγχος που πρέπει να χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του υλικού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα για χρήση παρελκόμενα. Μη χρησιμοποιείτε διανομείς που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη επεξεργασία ή επανεπεξεργασία πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση, οι διανομείς πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα και να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο (βλ. 4 Υγιεινή).
- Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, οι διανομείς μπορούν να προστατευτούν από χονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας προστατευτικό φραγμό.
- Τα Compula® Tips (ρύγχη) παρέχονται έτοιμα για χρήση και δεν πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία. Χρησιμοποιείτε μόνο νέα, καθαρά, αχρησιμοποίητα Compula® Tips (ρύγχη), τα οποία έχουν φυλαχθεί σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, μακριά από πιθανή επιμόλυνση, και αφού αφαιρεθούν από την αρχική τους συσκευασία χρησιμοποιώντας είτε καθαρά χέρια φορώντας γάντια είτε ένα καθαρό κατάλληλο εργαλείο κατά τη στιγμή της χρήσης. Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τα ρύγχη εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί.
- Υπάρχουν ελλιπή δεδομένα για την εφαρμογή του Neo Spectra® ST flow σε κοιλότητες Ιης ομάδας με εύρος ισθμού πέρα από τις μασητικές αύλακες ή όταν αποκαθίστανται λειτουργικά φύματα. Μπορεί να προκληθεί εξεσημασμένη αποτριβή ή γενικότερη αποτυχία της αποκατάστασης.
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση Neo Spectra® ST flow σε εμφράξεις ριζικού σωλήνα. Υπάρχει πιθανότητα αποτυχίας της αποκατάστασης.
- 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.
  – Το Neo Spectra® ST flow είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε πηγές φωτός υψηλής έντασης (π.χ. οδοντιατρικός προβολέας ή λυχνίες LED μεγεθυντικών φακών). Προχωρήστε αμέσως αφότου τοποθετηθεί το υλικό.
  – Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Φυλάξτε το σε καλά αεριζόμενο χώρο και θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C-28 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα.

3 Οδηγίες βήμα-προς-βήμα

3.1 Άμεση εφαρμογή – κοιλότητες, αλλοιώσεις, επιδιόρθωση

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 σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow 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 CLOUD™ γενικής χρήσης του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow αναπαράγουν επαρκώς τις 16 κλασικές αποχρώσεις VITA®[1].

- A1 (=αποχρώσεις VITA® A1, B1, C1)
- A2 (=αποχρώσεις VITA® A2, B2, D2)
- A3 (=αποχρώσεις VITA® A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (=αποχρώσεις VITA® A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (=αποχρώσεις VITA® A4, C4)

Διατίθεται επίσης μια απόχρωση Bleach White (BW), καθώς και αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης D1 και D3 και μια ημιδιαφανής απόχρωση αδαμαντίνης E1.

Για επιλογή απόχρωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο εργαλεία:

- Το κλασικό χρωματολόγιο VITA® σε συνδυασμό με την ετικέτα i-shade. Η ετικέτα i-shade του Spectra ST εφαρμόζεται στο σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow και διευκολύνει την επιλογή απόχρωσης αντιστοιχίζοντας μία από πέντε αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης σε καθεμία από τις 16 αποχρώσεις VITA® (βλ. πίνακα παρακάτω).

Οδοντικές αποχρώσεις ανάλογα με το κλασικό χρωματολόγιο VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Προτεινόμενη απόχρωση CLOUD™ του σύνθετου υλικού Neo Spectra® ST flow															

- Το χρωματολόγιο του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Spectra ST αποτελείται από 9 καρτέλες αποχρώσεων, οι οποίες κατασκευάζονται από σύνθετη ρητίνη με οπτικές ιδιότητες παρόμοιες με εκείνες του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow.

Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματικού οδηγού.

Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των χρωματικών οδηγών εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για την επιλογή της απόχρωσης χρησιμοποιήστε τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αφαιρώντας τους από τη βάση.

3.1.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Παρασκευάστε την κοιλότητα έτσι ώστε να μην απομένει υπολειπόμενο αμάλγαμα ή υλικό αποκαταστάσεων (εκτός εάν επιδιορθώνετε μια κατά τα άλλα γερή αποκατάσταση).
2. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

[1] Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

3. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεχτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

3.1.3 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνα

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. Mylar, σύστημα AutoMatrix® ή σύστημα Palodent®) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος. Συστήνεται η προ-τοποθέτηση σφήνας ή δαχτυλίου Palodent® V3.

3.1.4 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσηςτου σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

3.1.5 Εφαρμογή – χορήγηση

Χρήση σύριγγας

Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.

Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας. Για την ελεύθερη ροή υλικού από τη σύριγγα, πιέστε για έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πάνω σε μία πλάκα, μακριά από το χειρουργικό πεδίο.
2. Προσαρμόστε το ρύγχος μίας χρήσης στην άκρη της σύριγγας. Γυρίστε το ρύγχος δεξιόστροφα κατά ¼ με ½ της στροφής προς έλεγχο της έδρασής του. Τραβήξτε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει «κλειδώσει» στο κολλάρο της σύριγγας.
3. Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow πρέπει να ρέει ελεύθερα με άσκηση ελαφριάς πίεσης. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν απαιτείται μεγαλύτερη από ήπια πίεση απομακρύνετε τη σύριγγα από το πεδίο εργασίας προς έλεγχο τυχόν εμβολών.
4. ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΤΟ ΡΥΓΧΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. Μην φυλάσσετε τη σύριγγα με το γκρι δοσομετρικό ρύγχος. ΦΥΛΑΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.

Σημείωση: Συστήνεται η ελαφριά μετακίνηση του εμβόλου προς τα πίσω προς αποφυγή της υπερβολικής ροής υλικού.

Χρήση Compula® Tips

Υπερβολική άσκηση δύναμης – Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο Compules® Tips Gun.
2. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να συμβεί θραύση του Compula® Tip ή έξοδος της από το Compules® Tips Gun.

1. Τοποθετήστε την Compula® Tip στο Compules® Tips Gun. Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από της Compula® Tip. Compula® Tip μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα.

3. Εξωθήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.
4. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης Compula® Tip, βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του Compules® Tips Gun είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της Compula® Tip και αφαιρέστε την.

3.1.5.1 Εφαρμογή του υλικού αποκαταστάσεων

1. Διανείμετε το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow απευθείας μέσα στην παρασκευή της κοιλότητας/οδοντική επιφάνεια από το Compula® Tip ή το ρύγχος της σύριγγας ασκώντας αργή, σταθερή πίεση. Αποφεύγετε να ανασηκώνετε το ρύγχος κατά τη διανομή του υλικού, έτσι ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον εγκλωβισμό αέρα. Τυχόν ορατές φυσαλίδες αέρα πρέπει να διαρρηγνύονται με έναν καθαρό, αιχμηρό ανιχνευτήρα πριν τον πολυμερισμό. Είναι δυνατή η τοποθέτηση και ο φωτοπολυμερισμός υλικού σε στρώματα πάχους έως 2 mm. Σε βαθύτερες παρασκευές, συνιστάται ο διπλασιασμός του χρόνου πολυμερισμού, προκειμένου να αντισταθμίζεται η χαμηλότερη εκπομπή (βλ. 3.1.6 Φωτοπολυμερισμός). Για τη μέγιστη μετάδοση του φωτός και για την ελαχιστοποίηση της λείανσης, αποφεύγετε την υπερπλήρωση της κοιλότητας.

3.1.6 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για πολυμερισμό υλικών που περιέχουν ως φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ), π.χ. με φάσμα εκπομπής που περιέχει τα 440-480 nm.
   Με ένταση εκπομπής τουλάχιστον 800 mW/cm² αλλά όχι υψηλότερη από 2000 mW/cm², πολυμερίστε τα στρώματα από τις αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης, την απόχρωση BW και E1 για 10 δευτερόλεπτα, και τις αποχρώσεις D1 και D3 για 30 δευτερόλεπτα.
   Όταν η ελάχιστη ένταση εκπομπής είναι μεταξύ 550 mW/cm² και 800 mW/cm², πολυμερίστε τις αποχρώσεις CLOUD™ γενικής χρήσης και την απόχρωση BW για 20 δευτερόλεπτα, την απόχρωση E1 για 10 δευτερόλεπτα, και τις αποχρώσεις D1 και D3 για 40 δευτερόλεπτα.

Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα πάχους 2 mm

Neo Spectra® ST flow Συστάσεις Φωτοπολυμερισμού		
Αποχρώσεις	**Εκπομπή mW/cm²**	**Χρόνος φωτοπολυμερισμού**
A1-A4 και BW	≥ 550 και < 800	20 δευτερόλεπτα
	≥ 800 και ≤ 2000	10 δευτερόλεπτα
D1, D3	≥ 550 και < 800	40 δευτερόλεπτα
	≥ 800 και ≤ 2000	30 δευτερόλεπτα
E1	≥ 550 και ≤ 2000	10 δευτερόλεπτα

Ανεπαρκής φωτοσκλήρυνση – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.
4. Φωτοπολυμερίστε ανά περιοχή το κάθε στρώμα για τον προτεινόμενο χρόνο φωτοπολυμερισμού.
5. Ελέγξτε την απόσταση από την επιφάνεια που πρόκειται να πολυμεριστεί.

3.1.7 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε στοιχεία του συστήματος λείανσης Enhance® για επιπρόσθετη λείανση.
3. Πριν από τη στίλβωση, ελέγξτε την επιφάνεια ώστε να είναι λεία και ελεύθερη ελαττωμάτων.
4. Για την επίτευξη υψηλής στιλπνότητας στην αποκατάσταση, συστήνεται η χρήση των συστημάτων Enhance® και Enhance® PoGo®, ειδικών κοπτικών μέσων λείανσης και στίλβωσης και των παστών στίλβωσης Prisma® Gloss™ Regular και Extrafine.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή.

Όλες οι αποχρώσεις του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra® ST flow είναι ακτινοσκιερές, όπου ακτινοσκιερότητα 1 mm ισοδυναμεί με την ακτινοσκιερότητα 1,8 mm αλουμινίου. Το αλουμίνιο έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης. Συνεπώς, 1 mm υλικού που έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με 1 mm αλουμινίου έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης.

3.2 Στερέωση με κονία έμμεσων αποκαταστάσεων που μεταδίδουν το φως

1. Μετά την αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης και κάθε υπολειπόμενης προσωρινής κονίας, καθαρίστε την αδαμαντίνη και την οδοντίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού.
2. Ελέγξτε την εφαρμογή και την αισθητική της αποκατάστασης.

Συμβουλή τεχνικής: Η προσαρμογή της σύγκλεισης όψεων και επένθετων επιτυγχάνεται με τον καλύτερο τρόπο μετά την τελική στερέωση με κονία.

3.2.1 Επεξεργασία της αποκατάστασης

Αποκαταστάσεις από κεραμικό/σύνθετο υλικό

Ακολουθήστε τις οδηγίες του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου ή του κατασκευαστή της αποκατάστασης για την προεπεξεργασία, εάν απαιτείται. Οι αποκαταστάσεις που είναι σχεδιασμένες να σιλανοποιούνται ή εάν η εσωτερική σιλανοποιημένη επιφάνεια έχει διαταραχθεί κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής τοποθέτησης, εφαρμόστε παράγοντα σύζευξης σιλανίου Calibra® (που διατίθεται ξεχωριστά) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3.2.2 Προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

1. Προχωρήστε στην εφαρμογή συγκολλητικού σύμφωνα με τις υποδείξεις στις πλήρεις οδηγίες χρήσης.



Καθυστερημένη ή μειωμένη συγκόλληση – Για τη μείωση του κινδύνου ασυμβατότητας του συγκολλητικού.

1. Επιλέξτε συμβατό φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου συγκολλητικού.

2. Να συμβουλεύεστε και να τηρείτε πάντα τις πλήρεις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για την επιλογή και την εφαρμογή του κατάλληλου φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού στη στερέωση με κονία με το υλικό Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 Στερέωση με κονία (φωτοπολυμεριζόμενη)

Πριν συνεχίσετε, ανατρέξτε στις ενότητες 3.2.1 Επεξεργασία της αποκατάστασης και 3.2.2 Προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.

- Συνιστώνται συγκολλητικά υλικά συμβατά με φωτοπολυμεριζόμενα μεθακρυλικά ενεργοποιούμενα με CQ.
- Εάν οι αποκαταστάσεις έχουν πάχος που υπερβαίνει το 1,0 mm, είναι έντονα αδιαφανοποιημένες ή εμποδίζουν με άλλον τρόπο τη μετάδοση του φωτός, συνιστάται έντονα ο χειριστής να επιλέξει Calibra® Universal (διατίθεται ξεχωριστά) και να ακολουθήσει την τεχνική στερέωσης με κονία διπλού πολυμερισμού.
- Εφαρμόστε συγκολλητικό στην εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης εάν οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού σάς υποδεικνύουν να το πράξετε.

1. Διανείμετε την επιθυμητή απόχρωση του υλικού Neo Spectra® ST flow από τη σύριγγα απευθείας επάνω στην αποκατάσταση. Προστατέψτε την κονία από την έκθεση στο φως.
2. Εδράστε τη φορτωμένη αποκατάσταση στη θέση της. Αφαιρέστε τις περίσσειες από τα όρια με ένα αμβλύ εργαλείο. Φωτοπολυμερίστε για σύντομο χρονικό διάστημα (10 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) το ουλικό τμήμα μόνο για να κολλήσετε την αποκατάσταση στη θέση της. Αφαιρέστε τυχόν υπολειπόμενες περίσσειες από τα όρια.

Συμβουλή τεχνικής: Η τοποθέτηση ταινιών mylar μεταξύ της παρασκευής και των παρακείμενων δοντιών πριν την έδραση όψεων βοηθά στην απομόνωση και στον καθαρισμό της περίσσιας κονίας. Αφού αφαιρέσετε τις ουλικές περίσσειες και κολλήσετε την όψη στη θέση της, αφαιρέστε τη μεσοδόντια περίσσια κονία τραβώντας την ταινία mylar προς την προσωπική κατεύθυνση, δηλ. από το δόντι προς την επιφάνεια της αποκατάστασης.

3.2.4 Φωτόςσκλήρυνσης

Ανεπαρκής φωτοσκλήρυνση – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.
4. Φωτοπολυμερίστε ανά περιοχή το κάθε στρώμα για τον προτεινόμενο χρόνο φωτοπολυμερισμού.
5. Ελέγξτε την απόσταση από την επιφάνεια που πρόκειται να πολυμεριστεί.

1. Φωτοπολυμερίστε με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για πολυμερισμό υλικών που περιέχουν ως φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ), δηλ. κορυφή φάσματος στο εύρος 440-480 nm και ένταση ακτινοβολίας 800-2000 mW/cm². Πολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης (παρειακή, γλωσσική και μεσοδόντια) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Για να διασφαλίσετε την κατάλληλη εκπομπή, ακολουθήστε τις οδηγίες της λυχνίας πολυμερισμού (π.χ. αυξήστε τον χρόνο έκθεσης για να αντισταθμίσετε τη χαμηλότερη εκπομπή λόγω της αυξανόμενης απόστασης μεταξύ του οδηγού φωτός/άκρου και της επιφάνειας της αποκατάστασης).
2. Μετά τον φωτοπολυμερισμό, ελέγξτε και προσαρμόστε τη σύγκλειση όπως απαιτείται. Προχωρήστε στη λείανση και τη στίλβωση όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.7 Λείανση και στίλβωση.

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

4.1 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.

- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.
- Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
- Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων σε διασπορά ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών ή ενδοστοματικών ιστών χρησιμοποιήστε προστατευτική μεβράνη. Η χρήση των προστατευτικών μεμβρανών είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ενάντια στα πολλά υπολείμματα αλλά όχι και απέναντι στην επιμόλυνση.

Τυχαία επαφή της σύριγγας με νερό, σαπούνι ή υδατοδιαλυτό αντισηπτικό διάλυμα νοσοκομειακού επιπέδου δεν βλάπτει το σώμα της σύριγγας. Μην επιτρέψετε την επαφή του διαλύματος με το περιεχόμενο της σύριγγας. Απορρίψτε το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με κάθε υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

Εάν χρειάζεται, στεγνώστε τη σύριγγα με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

Το έντονο σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα.

Σκουπίζετε τη σύριγγα απαλά.

4.2 Compules® Tips Gun

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας https://www.dentsplysirona.com/ifu. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Στις ΗΠΑ, καλέστε 1-800-532-2855. Εκτός ΗΠΑ χρησιμοποιήστε την φόρμα παραγγελίας που διατίθεται για το σκοπό αυτό στην ιστοσελίδα https://www.dentsplysirona.com/ifu.

4.3 Compula® Tips – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.

1. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το Compula® Tips. Απορρίψτε το Compula® Tips σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.4 Οδηγίες επεξεργασίας για τον χρωματικό οδηγό, τις γλωττίδες αποχρώσεων και τη βάση

Οδηγίες επεξεργασίας για τον χρωματικό οδηγό, τις γλωττίδες αποχρώσεων και τη βάση	
Προειδοποιήσεις	• Οι διαδικασίες απολύμανσης υψηλού επιπέδου δεν έχουν επικυρωθεί. • Η απολύμανση μεσαίου βαθμού είναι κατάλληλη για τη βάση. • Για τις επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων, προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον καθαρισμό και οποιαδήποτε προαιρετική/ενδιάμεση διαδικασία απολύμανσης. • Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο αποτελεί την κατάλληλη και συνιστώμενη μέθοδο για τις επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων. • Μην κλιβανίζετε τη βάση σε αυτόκαυστο ατμού. • Μην καθαρίζετε/απολυμαίνετε τη βάση 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 τη συσκευή καθώς μπορεί να προκληθούν γρατζουνιές και μηχανική υποβάθμιση. • Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του, 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. • Μην αφήνετε τη θερμοκρασία των γλωττίδων αποχρώσεων να υπερβεί τους 137 °C. • Μη χρησιμοποιείτε γλουταραλδεΰδη με φαινολική βάση. • Χρησιμοποιείτε πάντα διάλυμα καθαρισμού εργαλείων με ουδέτερο pH, εάν είναι εγκεκριμένο. • Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση. • Οι γλωττίδες αποχρώσεων πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για τις χώρες που απαιτούν διαδικασία τριών σταδίων, κατά την οποία απαιτείται απολύμανση πριν από την αποστείρωση, οι γλωττίδες αποχρώσεων πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	• Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης. • Η χρήση της συσκευής πέραν της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών. • Οι μέθοδοι ψυχρής αποστείρωσης σε υγρό, 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	• Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις εκτεθειμένες επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων από την εκτεθειμένη βάση για επεξεργασία. • Μην αφήνετε υπολείμματα ή οποιασδήποτε μορφής μολυσματικά υλικά να στεγνώσουν επάνω στη συσκευή. Αφαιρέστε τους περίσσιους ρύπους/εμφανή υπολείμματα με σκούπισμα, βούρτσισμα ή/και ξέπλυμα με νερό. • Μεταφέρετε στον χώρο επεξεργασίας και ακολουθήστε τις επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας παρακάτω. • Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση. • Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση.

Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	• Αποσυναρμολογείτε πάντα τις επιμέρους γλωττίδες από τη βάση πριν από την επεξεργασία.
Καθαρισμός: Μηχανική μέθοδος	• Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού προϊόντος για το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης, με τήρηση των αναλογιών συγκέντρωσης, των χρόνων επαφής, της στάθμης πλήρωσης, των διαδικασιών απαέρωσης κ.λπ. • Το συνιστώμενο διάλυμα είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Resurge® αναμεμειγμένο σε 14,8 ml/3,8 l στους 35 °C-40 °C, ή ισοδύναμο ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού. • Βυθίστε τις γλωττίδες και τη βάση σε λουτρό υπερήχων που περιέχει το παρασκευασμένο διάλυμα για τουλάχιστον 20 λεπτά, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον χρόνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. • Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. • Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. • Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.
Καθαρισμός: Χειροκίνητα	• Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. • Το συνιστώμενο διάλυμα είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Resurge® αναμεμειγμένο σε 14,8 ml/3,8 l στους 35 °C-40 °C • Χρησιμοποιώντας το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης, βουρτσίστε με μια μαλακή νάιλον βούρτσα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις σχισμές. • Ξεπλύνετε με χλιαρό νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας (35 °C-40 °C) για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. • Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. • Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο. • **Σημείωση:** Οι ευρωπαϊκές αγορές μπορούν να χρησιμοποιούν το FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Γερμανία.
Απολύμανση: Χειροκίνητη	Απολύμανση με σκούπισμα • Για να απολυμάνετε τη συσκευή, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες με ένα νέο μαντηλάκι μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη (41,58% IPA, 0,24% ενώσεις αμμωνίου). • Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια ανάλογα με τις ανάγκες για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρη η εξωτερική επιφάνεια, συμπεριλαμβανομένων των αρμών και των σχισμών, παραμένει ορατά υγρή για τον χρόνο επαφής που συνιστάται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. • Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε όλους τους αρμούς και τις σχισμές κατά το σκούπισμα. • Ξεπλύνετε τη συσκευή παράδοσης κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό (40 °C, πόσιμο) για 30 δευτερόλεπτα για την απομάκρυνση του απολυμαντικού διαλύματος. • Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα στεγνό, αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι ή αναλώσιμο μαντηλάκι.

Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη μέθοδος	• **Σημείωση:** Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν μόνο για τις γλωττίδες αποχρώσεων· μη χρησιμοποιείτε συσκευή θερμικής απολύμανσης για τη βάση. Η βάση μπορεί να παραμορφωθεί ή να διακυβευτεί. • **Σημείωση:** Αφαιρέστε τις επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση. • Μια συσκευή θερμικής απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση. • Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883. • Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να επιλέξετε τα διαλύματα και τα προγράμματα. • Αφαιρέστε τους περίσσιους ρύπους με αναλώσιμο πανί/χαρτομάντιλο. • Σε περίπτωση έντονων ρύπων στις γλωττίδες αποχρώσεων, αφαιρέστε τους χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο νερό. • Τοποθετήστε τις γλωττίδες αποχρώσεων στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης επιτρέποντας στο νερό και το απορρυπαντικό να εισέλθουν και να αποστραγγιστούν από τα ανοίγματα της συσκευής. • Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value ≥ 3000 (για παράδειγμα 5 min στους ≥ 90 °C) (για παράδειγμα Miele Vario TD) με κατάλληλο απορρυπαντικό (για παράδειγμα neodisher® MediClean και το neodisher® Z. Και τα δύο από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany ή ισοδύναμο). • Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, επιθεωρήστε οπτικά τις γλωττίδες αποχρώσεων για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν οι γλωττίδες αποχρώσεων έχουν υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε τις και μην τις χρησιμοποιείτε. • Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση.
Στέγνωμα	Οι οδηγίες στεγνώματος περιλαμβάνονται στην ενότητα Καθαρισμός και/ή απολύμανση, παραπάνω.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι	• Επιθεωρήστε οπτικά τις γλωττίδες αποχρώσεων και τη βάση για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε την και μην τη χρησιμοποιείτε.
Συσκευασία	• Διασφαλίστε ότι η(οι) γλωττίδα(ες) απόχρωσης(εων) είναι τελείως στεγνή(ές) πριν από τη συσκευασία για αποστείρωση. • Ένα στεγνό, αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το στέγνωμα των γλωττίδων αποχρώσεων. • Συνιστάται η χρήση χάρτινων/πλαστικών θηκών αποστείρωσης με ατμό (π.χ. θήκες αποστείρωσης AssurePlus®) που έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607.
Αποστείρωση/ Επεξεργασία με ατμό σε αυτόκαυστο	• Οι γλωττίδες αποχρώσεων πρέπει να αποστειρώνονται χρησιμοποιώντας αποστείρωση με ατμό. • Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης προ-κενού για τις γλωττίδες αποχρώσεων: – 132 °C για 4 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά. – 134 °C για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 18 λεπτά (συνιστάται μόνο για αγορές εκτός ΗΠΑ). – 135 °C για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 16 λεπτά. • Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι μετατόπισης βαρύτητας: – 132 °C για 15 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά – 135 °C για 10 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά Μια εναλλακτική μέθοδος αποστείρωσης είναι η τοποθέτηση μη συσκευασμένων εργαλείων στον αποστειρωτή ατμού και η εκτέλεση ενός από τους προαναφερθέντες κύκλους.

Αποθήκευση	• Μην αφαιρείτε από τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση. • Τα εργαλεία που αποστειρώνονται μη συσκευασμένα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. • Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. • Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, αποθηκεύστε την επεξεργασμένη συσκευή σε καλυμμένο χώρο αποθήκευσης, όπως συρτάρι ή ερμάριο, μέχρι τη χρήση. • Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη. Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση.
Πρόσθετες πληροφορίες	• Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή. Απορρίψτε οποιοδήποτε συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φθορά ή παραμόρφωση. • Επανασυναρμολογήστε για χρήση (αντικαταστήστε επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων στη βάση) όπως επιθυμείτε. Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του εκτελούντα την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται πραγματικά με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	• Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.

4.5 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Текучий композитный материал

ВНИМАНИЕ: Это медицинское изделие. Только для профессионального стоматологического применения.

Содержание Страница

1 Описание продукта ... 192
2 Указания по безопасности ... 193
3 Пошаговая инструкция по применению ... 196
4 Гигиенические требования ... 200
5 Номер партии, дата истечения срока годности и переписка ... 205

1 Описание продукта

Neo Spectra® ST flow представляет собой светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный реставрационный материал, текучесть которого идеально подходит для применения на фронтальных и боковых зубах.
Neo Spectra® ST flow адаптируется к геометрии стенки полости без использования ручных инструментов. Уникальные характеристики текучести обеспечивают возможность наслаивания материала и точной адаптации без стекания.
Neo Spectra® ST flow – это гибридный композит, обладающий высокой прочностью и износостойкостью, необходимыми для реставрации фронтальных и некоторых боковых зубов, в сочетании с легко достигаемым блеском поверхности и гладкостью.

1.1 Показания к применению
Композитный реставрационный материал Neo Spectra® ST flow применяется для следующих процедур:
- Прямая реставрация полостей (кроме полостей II класса с окклюзионной нагрузкой), других повреждений.
- Пломбирование дефектов и поднутрений в коронках, вкладках и накладках.
- Блокирование.
- Устранение дефектов.
- Герметизация фиссур и ямок.
- Фиксация светопроницаемых непрямых реставраций.

1.2 Противопоказания
- Материал Neo Spectra® ST flow противопоказан для применения у пациентов, ранее имевших серьёзные аллергические реакции на метакрилаты или любые другие компоненты.

1.3 Форма выпуска
Композитный реставрационный материал Neo Spectra® ST flow поставляется в:
- Дозированных компьюлах Compula® Tips
- Шприцах

1.4 Состав

Текучий композитный реставрационный материал Neo Spectra® ST flow состоит из:

- Предварительно полимеризованный наполнитель
- Многофункциональный композит TEGDMA (триэтиленгликоль диметакрилат)
- Барий-алюминий-боросиликатное стекло
- фторид иттербия
- Диметакрилатные смолы
- Триметакрилат
- Высокодисперсный диоксид кремния
- УФ стабилизатор
- Этил-4(диметиламино)бензонат (фотоакселератор)
- Бутилат гидроокиси толуена (BHT)
- Камфорохинон (фотоинициатор)
- Титана диоксид
- Пигменты на основе оксида железа
- Флуоресцентное вещество



Система наполнителя базирующаяся на SphereTEC®.

Матрица наполнителей материала Neo Spectra® ST flow состоит из барий-алюминий-боросиликатное стекло, фторида иттербия и пигментов (оксида железа и диоксида титана) в соответствии с оттенком.
Размер наполнителей на основе SphereTEC® варьирует от 0,1 до 3,0 мкм.
Общее содержание наполнителей, включая катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (~1 вес. %, в соответствии с оттенком):
62,5 по весу % или 40,0 по объему %.

1.5 Совместимые адгезивы

Композитный реставрационный материал Neo Spectra® ST flow применяется после нанесения подходящего адгезива, материал совместим с традиционными адгезивами на основе (мет-) акрилата, включая адгезивы для светоотверждаемых композитов компании Dentsply Sirona (см. полное руководство по применению выбранного адгезива).

2 Указания по безопасности

Необходимо соблюдать приведенным ниже указаниям по общей безопасности и специальным указаниям по безопасности, приведенным в других главах данной Инструкции по применению.



Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется с целью предупреждения о потенциальных рисках причинения вреда здоровью.
- Соблюдать все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.



Информационный символ.

Этот информационный символ используется для выделения важной информации, необходимой для правильного использования.

2.1 Предостережения

1. Материал содержит метакрилаты и полимеризующиеся мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсибилизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.
   – **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
   – **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллерги- ческого ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и спиртом и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
   – **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
2. Полимеризация Neo Spectra® ST flow является экзотермической реакцией. Повышенная температура может раздражать пульпу и мягкие ткани. Покройте дентин вблизи пульпы (до 1 мм) защитной прокладкой из гидроксида кальция (Dycal® Liner) и/или обработайте согласно инструкции производителя адгезива.
3. Neo Spectra® ST flow полимеризуется только светом. Неполная фотополимеризация может привести к ухудшению физических свойств, образованию остатков неполимеризованного мономера, послеоперационной чувствительности или преждевременному нарушению адгезии и неудачной реставрации. В разделе 3.1.6 Отверждение приводятся требования к длине волны, выходной мощности и максимальной толщине единичного слоя. Проверяйте выходную мощность и цикл полимеризации перед каждым применением.
4. При использовании Compules® Tips Gun стоматологический персонал и пациенты должны надевать средства для защиты глаз.
5. Neo Spectra® ST flow не следует использовать у пациентов с подтверждённой повышенной чувствительностью к любому из компонентов материала.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением стоматолога, исключительно под его собственную ответственность

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением дайте материалу нагреться до комнатной температуры.
- Контакт со слюной, кровью или жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно передовым практическим методам в стране.
- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Шприцы не могут быть переработаны. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- В качестве дополнительной меры предосторожности шприц может быть защищен от грубого загрязнения, но не от всех возможных загрязнений, с помощью применения защитного чехла.
- Рекомендуется использовать Compula® Tips с фирменным пистолетом Compules® Tips Gun для компьюл компании Dentsply Sirona.

- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание Compula® Tip из пистолета Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Плотно закрывайте шприцы оригинальным колпачком сразу после использования. Не оставляйте распределяющую канюлю на шприце после применения в качестве колпачка. После каждого применения плотно закручивайте оригинальный колпачок. Необходимо выбрасывать и правильно утилизировать дозирующие насадки после применения, так как насадки могут закупориться, если материал засохнет или полимеризуется внутри.
- Dentsply Sirona поставляет надлежащую насадку к шприцу с композитным реставрационным материалом Neo Spectra® ST flow. Только эту насадку разрешается использовать для внесения материала.
- Используйте только чистые и надлежащим образом продезинфицированные и стерилизованные либо готовые к применению принадлежности. Не используйте диспенсеры, которые не прошли надлежащую предварительную или повторную обработку. Перед первым и каждым последующим использованием диспенсеры должны пройти надлежащую очистку и автоклавирование (см. раздел 4 Гигиенические требования).
- В качестве дополнительной меры предосторожности диспенсеры можно защитить от крупных загрязнений (но не от любой контаминации) с помощью защитного барьера.
- Compula® Tips поставляются готовыми к применению и не подлежат обработке. Используйте только новые, чистые, неиспользованные Compula® Tips, которые хранятся в закрытом месте, например в выдвижном ящике или шкафу, защищённом от риска контаминации, и извлекаются из оригинальной упаковки руками в чистых перчатках или подходящим чистым инструментом непосредственно перед применением. Для снижения риска инфекции не используйте компьюлы, если упаковка повреждена или нарушена.
- Собрано недостаточно данных о том, какой ширины может быть полость I класса при самостоятельном Neo Spectra® ST flow использовании или при восстановлении функционального бугра. Это может привести к избыточному истиранию или несостоятельности реставрации.
- Недостаточно данных о применении Neo Spectra® ST flow при пломбировании корневых каналов. Возможен неудачный результат реставрации.
- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, так как они могут препятствовать затвердеванию.
  - Neo Spectra® ST flow представляет собой светоотверждаемый реставрационный материал. Поэтому его нельзя подвергать воздействию сильных источников света (напр., операционного светильника или светодиодных ламп-луп). Продолжайте работу сразу после нанесения материала.
  - Использование ретракционных нитей, (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов, в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, приводя к микроподтеканиям, окрашиванию нижних слоев и/или невозможности реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую непропитанную нить.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (см. раздел 2.1 Предостережения).

2.4 Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните в хорошо вентилируемом месте при температуре в диапазоне 2 °C и 28 °C.
- Храните материал вдали от прямых солнечных лучей и защищайте от повышенной влажности.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Не использовать, если номер партии и/или срок годности не указан или не читается.

3 Пошаговая инструкция по применению

3.1 Прямое нанесение – полости, дефекты, восстановление

3.1.1 Подбор цвета

1. Прежде чем подбирать оттенок, очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного налета или пятен на поверхности зуба.
2. Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

Композитный реставрационный материал Neo Spectra® ST flow разработан на основе научных исследований с целью добиться соединения зубной эмали и дентина с композитом и получения естественного полупрозрачного оттенка. Универсальные оттенки CLOUD™ материала Neo Spectra® ST flow адекватно воспроизводят 16 традиционных оттенков шкалы VITA®[1].

- A1 (= VITA® оттенки A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® оттенки A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® оттенки A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® оттенки A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® оттенки A4, C4)

Также предлагаются оттенок Bleach White (BW), непрозрачные дентиновые оттенки D1 и D3 и полупрозрачный эмалевый оттенок E1.

Для выбора оттенка есть два инструмента, которые могут быть использованы:

- Классическая шкала VITA® в комбинации с i-shade наклейками. Наклейка Spectra ST i-shade применима для материала Neo Spectra® ST flow и облегчает выбор оттенка за счёт сопоставления одного из пяти универсальных оттенков CLOUD™ с каждым из 16 оттенков VITA® (см. таблицу ниже).

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classical															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Рекомендуемый универсальный оттенок CLOUD™ композита Neo Spectra® ST flow															

- Шкала оттенков композита Spectra ST состоит из 9 образцов, изготовленных из композита с оптическими свойствами, близкими к свойствам материала Neo Spectra® ST flow.

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).

Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/стерильных перчаток при пользовании шкалой оттенков на рабочем столе. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

[1] Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Препарирование полости

1. Препарируйте полость так, чтобы в ней не оставалось следов амальгамы и реставрационных материалов (кроме случаев, когда ремонтируется другая реставрация).
2. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
3. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

3.1.3 Установка матрицы и расклинивание

1. Установите матрицу (например, Mylar, матричную систему AutoMatrix® или матричную систему Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца Palodent® V3.

3.1.4 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.1.5 Внесение

Применение шприцев

Избегайте загрязнения шприцев.

Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток.

1. Удалите колпачок со шприца. Для того, чтобы убедиться в свободном выходе материала из шприца, выдавите небольшое количество материала на блокнот.
2. Закрепите одноразовую канюлю для внесения на шприце. Поверните по часовой стрелке на 1/4-1/2 оборота и убедитесь, что она надежно закреплена. Проверьте плотность прикрепления.
3. Композитный реставрационный материал Neo Spectra® ST flow должен легко выдавливаться из шприца. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если материал выдавливается с трудом, проверьте канюлю на засорение вне полости рта пациента.
4. ОТКРУТИТЕ И ВЫБРОСЬТЕ АППЛИКАЦИОННУЮ КАНЮЛЮ СРАЗУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАКРОЙТЕ ШПРИЦ КОЛПАЧКОМ. Не храните шприц с серой смесительной насадкой. ХРАНИТЕ ШПРИЦ ТОЛЬКО С ОРИГИНАЛЬНЫМ КОЛПАЧКОМ.

Примечание: Рекомендуется оттянуть поршень немного назад для того, чтобы предотвратить избыточное выведение материала.

Compula® Tips

Чрезмерное усилие – Меры по снижению риска повреждения.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет Compules® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол Compula® Tip или её выталкивание из пистолета Compules® Tips Gun.

1. Зарядите дозированную Compula® Tip в Compules® Tips Gun. Убедитесь, что шейка Compula® Tip вставлена первой.

2. Снимите цветной колпачок с Compula® Tip. Носик Compula® Tip можно поворачивать на 360° для удобного доступа к полости.
3. При выдавливании материала из компьюлы прилагайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной Compula® Tip убедитесь, что поршень Compules® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик Compula® Tip и движением вниз извлеките её.

3.1.5.1 Внесение материала

1. Дозируйте материал Neo Spectra® ST flow непосредственно в препарированную полость/на поверхность зуба из Compula® Tip или насадки шприца, легко и непрерывно нажимая. Во избежание образования пор не допускайте поднимания насадки во время дозирования. Любые пузырьки воздуха следует проткнуть чистым, острым зондом до отверждения. Материал можно вносить и отверждать слоями толщиной до 2 мм. В глубоких отпрепарированных участках рекомендуется увеличить вдвое время отверждения, чтобы компенсировать сниженную интенсивность освещения (см. раздел 3.1.6 Отверждение). В целях максимального пропускания света и сведения к минимуму финишной обработки не допускайте переполнения полости.

3.1.6 Отверждение

1. Заполимеризуйте поверхность реставрации с каждой стороны подходящей полимеризационной лампой, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорохинон, то есть со спектральным распределением пика выходной мощности 440-480 нм.
   При мощности не менее 800 мВт/см^2, но не более 2000 мВт/см^2 полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD™, BW и слои E1 в течение 10 секунд, а оттенки D1 и D3 – в течение 30 секунд.
   При минимальной мощности от 550 мВт/см^2 до 800 мВт/см^2 полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD™ и BW в течение 20 секунд, E1 – 10 секунд, а оттенки D1 и D3 – 40 секунд.

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Neo Spectra® ST flow рекомендации по полимеризации		
Оттенки	**Мощность mW/cm^2**	**Время полимеризации**
A1-A4 и BW	≥ 550 и < 800	20 секунд
	≥ 800 и ≤ 2000	10 секунд
D1, D3	≥ 550 и < 800	40 секунд
	≥ 800 и ≤ 2000	30 секунд
E1	≥ 550 и ≤ 2000	10 секунд

Недостаточная полимеризация – Меры по снижению риска недостаточной полимеризации.

1. Проверьте совместимость полимеризационой лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную интенсивность светового излучения.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние до полимеризуемой поверхности.

3.1.7 Финишная обработка и полировка

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной обработки и полирования Enhance® и Enhance® PoGo®, а также применение полировочных паст Prisma® Gloss™ Regular и Extrafine.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

Все оттенки материала Neo Spectra® ST flow рентгеноконтрастны, при этом рентгеноконтрастность 1 мм материала эквивалентна рентгеноконтрастности 1,8 мм алюминия. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна дентину. Таким образом, 1 мм материала с рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину.

3.2 Фиксация светопроницаемых непрямых реставраций

1. После удаления временной реставрации и всех остатков временного цемента очистите дентин согласно указаниям производителя адгезива.
2. Проверьте посадку и эстетику реставрации.

Полезный совет: коррекцию окклюзии виниров и накладок лучше всего производить после окончательной фиксации.

3.2.1 Обработка реставрации

Керамические/композитные реставрации
Соблюдайте указания по предварительной обработке (если требуется), приведённые зуботехнической лабораторий или изготовителем реставрации. Если реставрации должны покрываться силаном или если внутренняя, покрытая силаном поверхность была повреждена во время примерки, нанесите Calibra® Silane Coupling Agent (предлагается отдельно) согласно инструкции производителя.

3.2.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

1. Нанесите адгезив, как указано в полной версии инструкции по применению.



Задержка или снижение адгезии – Меры по снижению риска несовместимости адгезива.

1. Выберите совместимый светоотверждаемый адгезив.
2. Соблюдайте инструкцию к выбранному адгезиву.

2. Строго соблюдайте полную инструкцию производителя адгезива при выборе и нанесении нужного светоотверждаемого адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Сразу после нанесения адгезива переходите к фиксации материалом Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 Фиксация (светоотверждение)

Перед началом работы изучите разделы 3.2.1 Обработка реставрации и 3.2.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива.

- Рекомендуется использовать адгезивы, совместимые со светоотверждаемыми метакрилатами с инициатором камфорохиноном.
- Если толщина реставраций превышает 1,0 мм, они малопрозрачные или пропускание света затрудняется иным образом, врач вынужден выбрать Calibra® Universal (предлагается отдельно) и следовать технике фиксации с двойным отверждением.

- Нанесите адгезив на внутреннюю поверхность сцепления реставрации, если это предписано в инструкции производителя адгезива.

1. Дозируйте нужный оттенок материала Neo Spectra® ST flow из шприца непосредственно на реставрацию. Не допускайте воздействия света на цемент.
2. Разместите нагруженную реставрацию в нужном месте. Удалите излишки с краёв тупым инструментом. Выполните кратковременную (не более 10 секунд) фотополимеризацию десневой части, только чтобы прихватить реставрацию в нужном месте. Удалите все излишки материала с краёв.

Полезный совет: размещение полосок из майлара между отпрепарированной областью и прилегающими зубами перед установкой виниров помогает обеспечить изоляцию и удаление излишков цемента. После удаления излишков из десневой части и прихватывания винира удалите излишки цемента из межзубных промежутков, вытащив полоску майлара в направлении лица, т.е. от зуба к поверхности реставрации.

3.2.4 Полимеризация

Недостаточная полимеризация – Меры по снижению риска недостаточной полимеризации.

1. Проверьте совместимость полимеризационой лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную интенсивность светового излучения.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние до полимеризуемой поверхности.

1. Заполимеризуйте подходящей лампой для полимеризации, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорохинон, т.е. с пиком спектра в диапазоне 440-480 нм и интенсивностью излучения 800-2000 мВт/см². Полимеризуйте каждую область поверхности реставрации (щёчно, язычно и между зубов) не менее 20 секунд. Для обеспечения нужной силы света соблюдайте инструкцию к фотополимеризатору (напр., увеличьте время воздействия, чтобы компенсировать пониженную интенсивность освещения из-за увеличившегося расстояния между световодом/насадкой и поверхностью реставрации).
2. После фотополимеризации проверьте и скорректируйте окклюзию по необходимости. Перейдите к финишной обработке и полировке согласно указаниям в разделе 3.1.7 Финишная обработка и полировка.

4 Гигиенические требования

Перекрестное заражение – Меры по снижении риска инфекции.

- Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
- Проводите обработку изделий для многоразового применения в соответствии с нижеприведенными указаниями.

4.1 Шприцы – перекрестное заражение

Перекрестное заражение – Меры по снижении риска инфекции.

- Шприцы не должны использоваться повторно.
- Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
- Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против больших загрязнений, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся в шприце материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

В случае необходимости, высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса.

Этикетка может быть полностью повреждена в результате сильного протирания.

Протирайте шприц осторожно.

4.2 Compules® Tips Gun

Смотрите инструкцию по применению Compules® Tips Gun по ссылке https://www.dentsplysirona.com/ifu для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. В США вы можете обратиться по номеру 1-800-532-2855. Вне США используйте форму заказа, представленную на сайте https://www.dentsplysirona.com/ifu для этой цели.

4.3 Compula® Tips – перекрестное заражение

Перекрестное заражение – Меры по снижении риска инфекции.

1. Никогда не используйте Compula® Tips повторно. Утилизируйте Compula® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.

4.4 Указания по работе со шкалой оттенков, образцами оттенков и держателем

Указания по работе со шкалой оттенков, образцами оттенков и держателем	
Предостережения	• Процедуры дезинфекции высокого уровня не были валидированы. • Для держателя приемлема дезинфекция среднего уровня. • Для отдельных образцов оттенков выполните стерилизацию после процесса очистки и опциональной/промежуточной дезинфекции. • Стерилизация паром в автоклаве является приемлемой и рекомендованной процедурой для отдельных образцов оттенков. • Запрещается автоклавировать держатель в паровом стерилизаторе. • Не следует очищать/дезинфицировать держатель в автоматической мойке/дезинфекторе. • Соблюдайте надлежащие меры по профилактике инфекций, например, тщательно мойте руки и надевайте новые перчатки, устойчивые к проколам, и химически стойкие перчатки на соответствующих этапах. • Для очистки устройство использование жестких щеток запрещено, так как это может привести к появлению царапин и ухудшению механических свойств. • Используйте только дезинфицирующий раствор, одобренный по своей эффективности, зарегистрированный Управлением по охране окружающей среды (и/или одобренный Министерством здравоохранения Канады), и используйте его в соответствии с руководством по эксплутации производителя дезинфицирующего раствора. • Температура образцов оттенков не должна превышать 137°C. • Использование глутаральдегида на основе фенола запрещено. • Для очистки инструментов всегда используйте pH-нейтральный раствор, если это разрешено. • При нарушении целостности стерилизационного пакета необходимо повторно обработать устройство перед использованием. • Перед каждым использованием образцы оттенков подлежат очистке и стерилизации. В странах, где требуется трехэтапный процесс очистки, при котором выполняется дезинфекция перед стерилизацией, образцы оттенков подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед применением.
Ограничения обработки	• Повторная обработка имеет минимальное воздействие на данные инструменты. Как правило, срок службы определяется износом и повреждениями в результате использования. • Использование устройства после истечения срока его службы может привести к повреждению оборудования и повышает риск перекрестного заражения пациентов. • Не проводилась проверка и валидация эффективности методов стерилизации в холодную жидкость, химической паровой стерилизации и стерилизации сухим жаром, потому они не рекомендуются к использованию.
Первоначальная обработка в месте применения	• Сразу после использования извлеките подвергнутые воздействию образцы оттенков из держателя для проведения обработки. • Не допускайте засыхания остатков или любых загрязнений на устройстве. Удалите загрязнения/грубый мусор путем протирания, чистки и/или промывки водой. • Перенесите в зону обработки и следуйте приведенным ниже инструкциям по обработке. • Рекомендуется проводить обработку устройство как можно скорее после использования. • Начните обработку в течение 1 часа после использования.
Подготовка перед очисткой	• Всегда извлекайте отдельные образцы из держателя перед обработкой.

Очистка: Механическая	• Необходимо следовать инструкциям производителя химической продукции для чистящих и дезинфицирующих растворов, соблюдая нормы концентрации, время воздействия, уровень заполнения, процессы дегазации и т.д. • Рекомендуемый раствор – Resurge®, раствор для очистки инструментов, смешанный до 14,8 мл/3,8 л, при температуре 35 °C-40 °C или с эквивалентным ферментным чистящим раствором. • Погрузите образцы и держатель в ультразвуковую ванну с приготовленным раствором не менее чем на 20 минут, если иное время не указано производителем раствора. • Промывайте под водопроводной водой не ниже питьевого качества в течение не менее 30 секунд. • Дайте просохнуть на воздухе. • Визуально проверьте на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.
Очистка: Ручнойрежим	• Приготовьте раствор для очистки инструментов согласно рекомендациям производителя. • Рекомендуемый раствор – Resurge®, раствор для очистки инструментов, смешанный до 14,8 мл/3,8 л, при температуре 35 °C-40 °C • Следуя указаниям на этикетке раствора для очистки, выполните очистку мягкой нейлоновой щёткой, уделяя особое внимание швам и бороздкам. • Промывайте под водопроводной водой не ниже питьевого качества в течение не менее 30 секунд. • Дайте просохнуть на воздухе. • Визуально проверьте на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторите процедуру очистки. • **Примечание:** на рынках Европы разрешено применение FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany.
Дезинфекция: Ручной режим	Дезинфекция протиранием • Для дезинфекции устройство тщательно протрите все поверхности новой одноразовой салфеткой, смоченной в туберкулоцидном спиртовом растворе четвертичного аммония (41,58% изопропанола, 0,24% соединения аммония). • При необходимости используйте дополнительные салфетки, чтобы вся наружная поверхность, включая швы и щели, оставалась визуально влажной в течение времени, рекомендованного производителем раствора. • При очистке обратите особое внимание на все швы и щели. • Промойте дозирующее устройство под струей теплой воды (40 °C, питьевого качества) в течение 30 секунд, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора. • Протрите устройство сухой безворсовой одноразовой тканью или одноразовой салфеткой.
Очистка и дезинфекция: Автоматизированный режим	• **Примечание:** приведённые ниже указания относятся только к образцам оттенков; не используйте термодезинфектор для держателя во избежание его деформации и нарушения характеристик. • **Примечание:** извлеките отдельные образцы оттенков для проведения автоматической мойки и дезинфекции. • Для автоматической очистки и дезинфекции можно использовать термодезинфектор, соответствующий стандарту ISO 15883. • Используйте только правильно обслуженные, калиброванные и разрешённые аппараты мойки-дезинфекции согласно ISO 15883. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении выбора раствора и рабочих программ. • Удалите загрязнения с помощью одноразовой тканевой/бумажной салфетки. • При наличии сильного загрязнения образцов оттенков удалите их мягкой щёткой под струёй воды.

Очистка и Дезинфекция: автоматизированный режим	• Поместите образцы оттенков в аппарат для мойки-дезинфекции так, чтобы вода и моющее средство могли поступать внутрь и выходить из отверстий устройства. • Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C) (например: Miele Vario TD) используя подходящие моющие средства (например: neodisher® MediClean и neodisher® Z, оба от Dr. Weigert, Гамбург, Германия или эквивалент). • После завершения цикла осмотрите образцы оттенков на предмет ухудшения их состояния вследствие длительного использования и многократной обработки. Если на образцах оттенков наблюдаются изменение цвета, трещины, износ, деформация и т. д., использовать их нельзя и они подлежат утилизации. • После завершения автоматизированной мойки и дезинфекции перейдите к стерилизации.
Сушка	Инструкции по сушке см. в разделе «Очистка и/или дезинфекция» выше.
Уход, осмотр и проверка	• Осмотрите образцы оттенков и держатель на предмет ухудшения состояния вследствие длительного использования и многократной обработки. Если устройство имеет признаки изменения цвета, трещин, износа, деформации и т. д., его использование запрещено и оно подлежит утилизации.
Упаковка	• Перед упаковкой для стерилизации убедитесь, что образцы оттенков полностью высохли. • Для сушки образцов оттенков можно использовать безворсовую одноразовую салфетку. • Рекомендуется использовать бумажные/пластиковые пакеты для стерилизации паром (например, стерилизационные пакеты AssurePlus®), сертифицированные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США и соответствующие стандарту ISO 11607.
Стерилизация/ автоклавирование	• Образцы оттенков следует стерилизовать паром. • Для образцов оттенков разрешается использовать следующие циклы форвакуумной стерилизации: – При 132 °C в течение 4 минут с минимальным временем высыхания 20 минут; – При 134 °C в течение 3 минут с минимальным временем высыхания 18 минут (рекомендуется только для рынков за пределами США); – При 135 °C в течение 3 минут с минимальным временем высыхания 16 минут. • Возможно применение следующих циклов гравитационного вытеснения воздуха: – При 132 °C в течение 15 минут с минимальным временем высыхания 30 минут; – При 135 °C в течение 10 минут с минимальным временем высыхания 30 минут. Альтернативный метод стерилизации: размещение инструментов без упаковки в паровом стерилизаторе и его запуск на одном из перечисленных выше циклов.
Хранение	• Не извлекайте инструменты из пакета до тех пор, пока они не понадобятся, во избежание их загрязнения. • Инструменты, стерилизованные без упаковки, следует использовать немедленно. • Храните при комнатной температуре, вдали от влаги или чрезмерной влажности. • Во избежание загрязнения храните обработанное устройство в закрытом хранилище, например, в ящике или шкафу, до момента использования. • Перед применением осмотрите пакет. При нарушении целостности стерилизационного пакета необходимо повторно обработать устройство перед использованием.

Дополнительная информация	• Перед применением осмотрите устройство. Утилизируйте поврежденные, изношенные или деформированные устройство. • Соберите для последующего использования (установите отдельные образцы оттенков на место в держатель). Приведенные выше инструкции были валидированы производителем медицинского изделия как пригодные для подготови медицинского изделия для использованию/повторному применению. Оператор несёт ответственность за фактическое обеспечение обработки с использованием оборудования, материалов и обученного персонала центра обработки для достижения нужного результата. Это требует верификации и/или валидации и регулярного мониторинга процесса.
Контактные данные производителя	• На территории США – обратитесь в Dentsply Sirona по телефону: 1-302-422-4511. За пределами США – обратитесь в местное предста-вительство Dentsply Sirona.

4.5 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow
Akışkan Restoratif Kompozit

DİKKAT: Bu tıbbi bir cihazdır. Yalnızca diş hekimleri tarafından dental kullanım için tasarlanmıştır.

İçindekiler Sayfa

1 Ürün açıklaması 206
2 Güvenlik notları 207
3 Adım adım talimatlar 210
4 Hijyen 214
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve uygunluk 218

1 Ürün açıklaması

Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit, akış özellikleri sayesinde anterior ve posterior dişlerde kullanımı ideal olan, görünür ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozit rezin restoratif materyaldir.
Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit, el aletlerinin kullanılmasına gerek olmaksızın kavite duvarlarına adapte olur. Benzersiz "yığınlanabilir" akış karakteristikleri çökme olmaksızın yakın adaptasyona olanak verir.
Neo Spectra® ST flow anterior ve bazı posterior restorasyonların gerektirdiği yüksek mukavemet ve aşınma direncine sahip olan ve yüksek yüzey parlaklığı ve pürüzsüzlüğünün kolaylıkla elde edildiği hibrid bir kompozittir.

1.1 Endikasyonları
Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit aşağıdaki prosedürler için endikedir:
- Kavitelerin (oklüzal strese maruz Sınıf II kaviteler hariç), lezyonların direkt restorasyonu.
- Kuron, inley ve onleylerde defekt ve undercut'ların dolgusu.
- Blockout işlemleri.
- Defektlerin onarımı.
- Pit and Fissure örtücü olarak.
- Işığı geçiren indirekt restorasyonların simantasyonu.

1.2 Kontraendikasyonları
- Neo Spectra® ST flow restoratifin metakrilat reçinelerine veya ürünün bileşimindeki diğer maddelerden birine şiddetli alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

1.3 Ticari formları
Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit aşağıdaki formlarda sunulur:
- Önceden ayarlanmış dozlar halinde kompüller
- Şırıngalar

1.4 Bileşimi

Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit şu bileşenlerden oluşmaktadır:

- Önceden polimerize edilmiş dolgu maddesi
- TEGDMA dimetakrilat çok işlevli polimetakrilat
- Baryum-alüminyum-borosilikat cam
- İterbiyum florür
- Dimetakrilat rezinler
- Trimetakrilat
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit
- UV stabilize edici
- Etil-4(dimetilamino)benzoat (fotohızlandırıcı)
- Bütillendirilmiş hidroksi toluen (BHT)
- Kamforkinon (fototetikleyici)
- Titanyum dioksit
- Demir oksit pigmentleri
- Floresan ajan



SphereTEC® esaslı dolgu sistemi.

Neo Spectra® ST flow restoratif kompozitin doldurucu matriksi baryum-alüminyum-borosilikat cam, iterbiyum florür ve renge göre pigmentleri (demir oksit ve titanyum dioksit) oluşmaktadır.
SphereTEC® doldurucularа dayalı doldurucu sistemi 0,1 ila 3,0 µm arasında dağılım göstermektedir.
Katalizörler, katkı maddeleri, stabilize ediciler ve pigmentler (~1 ağırlık-%, renge göre) dahil olarak, toplam doldurucu miktarı:
ağırlıkça % 62,5 veya hacimce % 40,0'tır.

1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılır ve Dentsply Sirona'ın ışıkla sertleşen kompozitleri ile birlikte kullanılmak için geliştirilmiş adezivleri de dahil olmak üzere geleneksel (met)akrilat temelli dentin/mine adezivleri ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen adezivin Kullanım Talimatları'na bakınız).

2 Güvenlik notları

Bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınız.



Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.



Bilgi sembolü.

Bu bilgi sembolü doğru kullanım için önemli bilgileri vurgulamak amacıyla kullanılır.

2.1 Uyarılar

1. Materyal, deri, gözler ve oral mukozayı tahriş edebilen ve hassas kişilerde allerjik kontakt dermatite neden olabilen metakrilatlar ve polimerize olabilen monomerler içermektedir.
   – Tahriş ve olası kornea hasarı önlemek **için göz temasından kaçının**. Gözle temas halinde bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
   – Tahriş ve olası allerjik yanıtı önlemek **için cilt temasından kaçının**. Temas etmesi halinde, ciltte kırmızımsı döküntüler görülebilir. Cilt ile temas ederse, pamuk ve alkol ile materyali kaldırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın. Deri hassasiyeti veya kızarıklık durumunda, kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.
   – Enflamasyonu önlemek **için ağız yumuşak dokusu/mukoza ile temasından kaçının**. Eğer yanlışlıkla temas ederse, materyali dokulardan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün/boşaltın. Mukoza iltihabı devam ederse, tıbbi yardım alın.
2. Neo Spectra® ST flow sertleştirme reaksiyonu ekzotermiktir. Artan sıcaklık pulpayı veya yumuşak dokuyu tahriş edebilir. Pulpaya yakın bölgedeki (1 mm'den az) dentini, sertleşen bir kalsiyum hidroksit astar (Dycal® Liner) ile kaplayın ve/veya üreticinin talimatlarına uygun şekilde işleyin.
3. Neo Spectra® ST flow sadece ışıkla sertleşir. Işıkla yetersiz sertleştirme, fiziksel özelliklerin bozulmasına, sertleşmemiş monomer kalıntısına, ameliyat sonrası hassasiyete veya erken bağlanmaya/restorasyon başarısızlığına yol açabilir. Dalgaboyu, çıktı ve maksimum artış gereklilikleri için bkz. 3.1.6 Işıkla polimerizasyo. Her kullanımdan önce sonucu ve sertleştirme döngüsünü kontrol edin.
4. Compules® Tips Gun kullanırken diş hekimleri ve hastalar koruyucu gözlük takmalıdır.
5. Neo Spectra® ST flow, bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Buzdolabında saklandığı taktirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.
- Uygulama sırasında restorasyon maddesinin tükürük, kan veya diş eti sıvısıyla temas etmesi, restorasyon başarısızlığına yol açabilir. Lastik örtü gibi uygun bir izolasyon materyali kullanın.
- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Üzerinde 'Tek Kullanımlıktır' diye ibare bulunan ürünler tek kullanım amacıyla hazırlanmıştır. Kullanım sonrası atın. Çapraz kontaminasyondan korumak amacıyla diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
- Şırıngalar tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırıngalar kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, cihazlar temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Şırınga kontamine olmuş ise atın.
- İlave önlem olarak koruyucu bir bariyer uygulanmasıyla, şırınga her türlü kontaminasyondan olmasa da kaba kontaminasyondan korunabilir.
- Compula® Tips, Dentsply Sirona Compules® Tips Gun ile kullanılması önerilmektedir.
- Daha fazla bilgi için lütfen Dentsply Sirona Compules® Tips Gun Kulanım Talimatına bakınız.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç, malzemenin beklenmedik şekilde çıkmasına veya Compula®-Tip'in yırtılmasına veya Dentsply Sirona Compules®-Tips-Gun'dan çıkmasına neden olabilir.
- Kullanımdan hemen sonra şırıngaları orjinal kapakları ile sıkıca kapatınız. Dağıtıma yarayan ucun şırınganın kapağı olarak kalmasına izin vermeyin. Her kullanımdan sonra orijinal kapağı sıkıca yerine takın. Materyalin içinde kurumasına veya sertleşmesine izin verilirse uçlar tıkanabileceği için, dağıtım uçlarını kullandıktan sonra atın ve uygun bir şekilde bertaraf edin.

- Dentsply Sirona, Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit materyal şırıngası için uygun olan dağıtım ucunu vermektedir. Bu uç, materyalin yerleştirilmesi için kullanılması gereken yegane uçtur.
- Sadece temiz ve uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmiş veya kullanıma hazır aksesuarları kullanın. Kullanım öncesi uygun şekilde işlenmemiş veya yeniden işlenmemiş dispenserleri kullanmayın. Kullanmadan önce ve her yeniden kullanımda, dispenserler uygun şekilde temizlenmeli ve otoklavlanmalıdır (bkz. 4 Hijyen).
- İlave önlem olarak koruyucu bir bariyer uygulanmasıyla, dispenserler her türlü kontaminasyondan olmasa da kaba kirlerden korunabilir.
- Compula® Tips kullanıma hazır olarak sağlanır ve işlenmemelidir. Sadece yeni, temiz ve kullanılmamış Compula® Tips'i, çekmeceler ve dolaplar gibi kapalı depolarda, potansiyel kontaminasyondan uzakta saklayın ve kullanım sırasında temiz eldivenli eller veya temiz ve uygun bir alet kullanarak orijinal ambalajından çıkarın. Enfeksiyon riskini azaltmak için, ambalaj hasarlıysa veya riskliyse uçları kullanmayın.
- Neo Spectra® ST flow fonksiyonel tüberkülleri restore ederken veya orta oluk alanlarının ötesinde genişliği olan bir Sınıf I restorasyonda kullanımını destekleyecek yeterli miktarda veri bulunmamaktadır.
- Kök kanal dolguları için Neo Spectra® ST flow kullanımını destekleyecek yeterli miktarda veri bulunmamaktadır. Restorasyon başarısız olabilir.
- Etkileşimler:
  – Öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle birlikte kullanmayın, aksi takdirde ürünün sertleşmesine müdahale edebilirler.
  – Neo Spectra® ST flow ışıkla sertleşen bir materyaldir. Bu nedenle, yüksek yoğunluklu ışık kaynaklarına (örn. ameliyat ışığı veya lupların LED ışıkları) maruz bırakılmamalıdır. Materyal yerleştirilir yerleştirilmez işleme tabi tutulmalıdır.
  – Eğer mineral emdirilmiş (demir bileşenleri gibi) retraksiyon ipleri ve/veya hemostatik solüsyonlar adeziv işlemleri esnasında kullanılıyorsa, marjinal örtücülük ters yönde etkilenebilir ve mikrosızıntı, yüzey altı renkleşmesi ve/veya restorasyonda başarısızlığa neden olabilir. Eğer gingival retraksiyon gerekiyorsa herhangi bir madde emdirilmemiş, sade bir ip önerilmektedir.

2.3 Ters reaksiyonlar
- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (bkz. 2.1 Uyarılar).

2.4 Saklama koşulları

Uygun olmayan saklama koşulları, ürünün raf ömrünü kısaltabilir ve bozulmasına neden olabilir.
- 2 °C-28 °C arasındaki sıcaklıkta iyi havalandırılan bir yerde saklayınız.
- Direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.
- Lot numarası ve/veya son kullanma tarihi eksikse veya okunaklı değilse kullanmayın.

3 Adım adım talimatlar

3.1 Direkt Uygulama – Kaviteler, Lezyonlar, Onarım

3.1.1 Renk seçimi

1. Renk seçimi öncesinde, diş yüzeyini plak veya yüzey lekesini çıkarmak için profilaksi pastası ile temizleyin.
2. Dişler hidrate iken renk tonunu seçin.

Neo Spectra® ST flow 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 flow restoratif kompozitin universal CLOUD™ renkleri, geleneksel 16 VITA®[1] renklerinin eşdeğerde aynısını oluşturur.

- A1 (= VITA® renkleri A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® renkleri A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® renkleri A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® renkleri A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® renkleri A4, C4)

Opak dentin renkleri D1 ve D3 ile translusent mine rengi E1'in yanı sıra Bleach White rengi (BW) de mevcuttur.

Renk seçimi için kulanılabilecek iki araç vardır:

- i-shade etiketi ile birlikte VITA® klasik renk kılavuzu. Spectra ST i-shade etiketi Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit için kullanılabilir ve 16 VITA® renginin her birine beş üniversal CLOUD™ renginden birini atayarak renk seçimini kolaylaştırır (aşağıdaki tabloya bakın).

VITA® Klasik Renk rehberine göre diş rengi															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Önerilen Neo Spectra® ST flow composite üniversal CLOUD™ renkleri															

- Spectra ST restoratif kompozit renk kılavuzu, Neo Spectra® ST flow restoratif kompozitin optik özelliklerine yakın optik özelliklere sahip olan kompozitten imal edilmiş 9 adet renk sekmesinden oluşmaktadır.

Renk skalasını kontaminasyondan sakının.

Renk skalasının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk skalasının temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Renk seçimi için, renk skalası tutucusundan tek tek renk örneklerini çıkartın.

3.1.2 Kavite preparasyonu

1. Amalgam veya restoratif materyal kalıntısı kalmayacak şekilde kaviteyi prepare edin (bunun dışında sağlam olan bir restorasyonu onarıyor değilseniz).
2. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon materyali kullanınız.
3. Diş yüzeyini su spreyiyle yıkayınız ve yıkama suyunu dikkatlice uzaklaştırınız. Diş yapısını kurutmayınız.

[1] Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

3.1.3 Matriks ve kama yerleştirilmesi (sınıf II restorasyonlar)

1. Matriksi (örneğin Mylar, AutoMatrix® matriks sistem ya da Palodent® matriks sistem) ve kamayı yerleştiriniz. Matriks bandının perdahlanması, kontakt ve konturun daha iyi olmasını sağlayacaktır. Dolgu öncesi kamalama ya da Palodent® V3 halka yerleştirilmesi önerilmektedir.

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 bakınız. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

3.1.5 Uygulama – Materyalin çıkarılması

Şırıngaların kullanılması

Şırıngayı kontaminasyondan korumak.

Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.

1. Kapağı şırınganın ucundan uzaklaştırın. Materyalin şırıngadan rahatça çıktığından emin olmak adına, hastadan uzak bir alanda siman camına bir miktar sıkın.
2. Şırınganın ucuna dispozal, dağıtım başlığını takın. Başlığı 1/4'den 1/2 saat yönünde iyice oturduğuna emin olana kadar sıkıştırın. Başlığın şırınganın ucuna iyice sıkışıp sıkışmadığını çekerek kontrol edin.
3. Neo Spectra® ST flow restoratif kompozit hafif bir basınç ile rahatça akmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Eğer daha fazla kuvvet uygulama ihtiyacınız var ise, şırıngayı hastanın bulunduğu yönden uzağa çevirin ve tıkanıp tıkanmadığını kontrol edin.
4. KULLANIM SONRASINDA BAŞLIĞI HEMEN ÇIKARTIP UYGUN ŞEKİLDE ATIN. ORJİNAL KAPAĞI TAKIN. Gri dağıtım başlığı ile saklamayınız. SADECE ORJİNAL BAŞLIK İLE SAKLAYINIZ.

Not: Aşırı madde akışını engellemek için şırınganın pistonunun az miktarda geri çekilmesi önerilmektedir.

Kompüllerin kullanımı

Aşırı kuvvet – Yaralanma riskini azaltmak için.

1. Kompül Tabancasına yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Aşırı kuvvet uygulamayınız. Kompüller parçalanabilir veya kompüller, kompül tabancasından fırlayabilir.

1. Kompül tabancasının çentikli ağzına kompülü yerleştiriniz. Kompülün üzerindeki manşonun ilk olarak yerleştirildiğinden emin olunuz.
2. Kompülün ucundaki renkli kapağı çıkarın. Kompül, kavitenin girişine uygun hale gelmesi için 360 derece döndürülebilir.
3. Materyale, yavaş ve sabit basınç uygulayarak olarak kavite içerisine sıkınız. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ.
4. Kullanılmış kompülleri çıkarmak istediğinizde sapı olası en geniş duruma getirerek kompül tabancasının pistonunun tamamen geride olduğundan emin olun. Kompülün ön kısmına aşağı doğru bir hareket uygulayın ve daha sonra ucu yerinden çıkarın.

3.1.5.1 Restoratif uygulamak

1. Neo Spectra® ST flow restoratif kompoziti, Compula Uçtan veya şırınga ucundan doğrudan kavite preparasyonuna/diş yüzeyine yavaş ve sabit basınç uygulayarak sıkın. Hava sıkışmasını en aza indirmek için materyali sıkarken ucu yukarı kaldırmaktan kaçının. Sertleştirmeden önce görünen bütün hava kabarcıkları temiz, sivri bir sond ile delinmelidir. Materyal en fazla 2 mm'lik tabakalar halinde yerleştirilip ışıkla sertleştirilebilir. Derin preparasyonlarda daha düşük ışık şiddetini telafi etmek için sertleştirme süresinin iki katına çıkarılması önerilir (bkz. 3.1.6 Işıkla polimerizasyo). Maksimum ışık geçişi ve bitirme işlemini en aza indirmek için kaviteyi aşırı doldurmaktan kaçının.

3.1.6 Işıkla polimerizasyo

1. Hazırlamış olduğunuz restorasyonun tüm yüzeylerini, kamforkinon (CQ) tetikleyicisi içeren materyalleri sertleştirmek üzere dizayn edilmiş uygun bir ışık cihazı, ör. 440-480 nm dalga boyuna sahip olan, bir ışık cihazı ile sertleştiriniz.
   En az 800 mW/cm² ve en fazla 2000 mW/cm² ışık şiddetinde universal CLOUD™ renklerini, BW ve E1 tabakalarını 10 saniye ve D1 ve D3 renklerini 30 saniye boyunca sertleştirin.
   Minimum ışık şiddeti 550 mW/cm² ile 800 mW/cm² arasında olduğunda universal CLOUD™ renklerini ve BW'yi 20 saniye, E1'i 10 saniye ve D1 ile D3 renklerini 40 saniye boyunca sertleştirin.

2 mm tabaka için sertleşme zamanı

Neo Spectra® ST flow polimerizasyon önerilerini		
Renkleri	**Çıkış mW/cm²**	**Sertleşme zamanı**
A1-A4 ve BW	≥ 550 ve < 800	20 saniye
	≥ 800 ve ≤ 2000	10 saniye
D1, D3	≥ 550 ve < 800	40 saniye
	≥ 800 ve ≤ 2000	30 saniye
E1	≥ 550 ve ≤ 2000	10 saniye

Yetersiz polimerizasyon – Yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak için.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Düşük ışınımı kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.
5. Işıklanacak yüzeye olan mesafeyi kontrol edin.

3.1.7 Bitirme ve polisaj

1. Bitirme frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu şekillendiriniz.
2. Daha ayrıntılı bitim için Enhance® bitim setini kullanın.
3. Cilalama öncesinde, yüzeyin pürüzsüz ve defektlerden arındırılmış olduğunu kontrol edin.
4. Restorasyonun oldukça parlak olmasını sağlamak amacıyla, Enhance® ve Enhance® PoGo®, bitim ve cila enstrumanları, Prisma® Gloss™ Regular ve Extrafine cila pastasını öneririz.

Şekillendirme, bitirme ve/veya cila için üreticinin hazırladığı Kullanım Talimatlarını izleyiniz.

Neo Spectra® ST flow restoratif kompozitin tüm renkleri radyoopak olup materyalin 1 mm'sinin radyoopasitesi 1,8 mm'lik alüminyum radyoopasitiesine denktir. Alüminyum, dentinin radyoopasitesine eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir. Dolayısıyla radyoopasitesi 1 mm alüminyumun radyoopasitesine denk olan 1 mm materyal, dentinle aynı radyopasiteye sahip demektir.

3.2 Işığı geçiren indirekt restorasyonların simantasyonu

1. Geçici restorasyonun ve varsa kalan geçici simanın çıkarılmasından sonra, mine ve dentini adeziv üreticisinin talimatları doğrultusunda temizleyin.
2. Restorasyonun uyumunu ve estetik görünümünü kontrol edin.

Teknik İpucu: Veneer ve onleylerin oklüzal düzeltmesi en iyi şekilde nihai simantasyondan sonra yapılır.

3.2.1 Restorasyonun hazırlanması

Seramik/Kompozit Restorasyonlar

Gerekirse, ön hazırlık için dental laboratuvarın veya restorasyon üreticisinin talimatlarını izleyin. Silan uygulamak üzere tasarlanmış restorasyonlara veya silan uygulanmış iç yüzey prova sırasında bozulmuşsa, üreticinin talimatları doğrultusunda Calibra® Silane Coupling Agent (ayrı olarak temin edilir) uygulayın.

3.2.2 Diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması

1. Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde adeziv uygulamasıyla devam edin.

Gecikmiş veya azalmış adezyon – Adeziv uyumsuzluğu riskini azaltmak için.

1. Işıkla sertleşen uyumlu adezivi seçin.
2. Seçilen adezivin Kullanım Talimatlarına uyun.

2. Işıkla sertleşen uygun adezivin seçimi ve uygulanması için daima adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarına uyun. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Adeziv uygulamasını takiben hemen Neo Spectra® ST flow materyaliyle simantasyona geçin.

3.2.3 Simantasyon (ışıkla sertleşen)

Devam etmeden önce, 3.2.1 Restorasyonun hazırlanması ve 3.2.2 Diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması bölümlerine başvurun.

- Işıkla sertleşen, CQ ile tetiklenen metakrilatlarla uyumlu adezivler tavsiye edilir.
- Restorasyonların kalınlığı 1,0 mm'den fazlaysa, fazla opaklarsa veya başka bir şekilde ışık geçişini engelliyorlarsa, uygulayıcının Calibra® Universal (ayrı olarak temin edilir) seçmesi Dual-Cured simantasyon tekniğini izlemesi gereklidir.
- Restorasyonun dahili bağlanma yüzeyine adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde adezivi uygulayın.

1. Neo Spectra® ST flow materyalin arzu edilen rengini doğrudan şırıngadan restorasyon üzerine sıkın. Simanın ışığa maruz kalmasını önleyin.
2. Doldurulmuş restorasyonu yerine oturtun. Materyal fazlasını küt bir aletle marjinlerden alın. Restorasyonu yerine tutturmak için yalnızca gingival kısmı kısaca (10 saniye veya daha az) ışıkla sertleştirin. Kalmış materyal fazlalığı varsa marjinlerden alın.

Teknik İpucu: Veneerleri oturtmadan önce prparasyon ve komşu dişler arasına mylar şeritlerinin yerleştirilmesi izolasyona ve siman fazlalığının temizlenmesine yardımcı olur. Gingival fazlalığı aldıktan ve veneeri yerine tutturduktan sonra mylar şeridi fasiale, yani dişten restorasyon yüzeyine doğru çekerek interproksimal siman fazlalığını çıkarın.

3.2.4 Polimerizasyon

Yetersiz polimerizasyon – Yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak için.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Düşük ışınımı kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.
5. Işıklanacak yüzeye olan mesafeyi kontrol edin.

1. Kamforokinon (CQ) başlatıcı içeren materyalleri sertleştirmek üzere tasarlanmış uygun bir görünür ışık cihazıyla, örneğin 440-480 nm değer aralığında pik spektral çıktı ve 800-2000 mW/cm² ışınım kullanarak sertleştirin. Restorasyon yüzeyinin bütün bölgelerini (bukkal, lingual ve interproksimal) en az 20 saniye boyunca sertleştirin. Uygun ışık şiddetini sağlamak için ışık cihazı talimatlarına uyun (örn. ışık kılavuzu/ucu ile restoratif yüzeyi arasındaki artmış mesafe nedeniyle düşük ışık şiddetini telafi etmek için maruziyet süresini arttırın).
2. Işıkla sertleştirmeyi takiben oklüzyonu kontrol edin ve gerektiği şekilde düzeltin. 3.1.7 Bitirme ve polisaj bölümünde açıklandığı şekilde bitirme ve polisaj işlemlerine geçin.

4 Hijyen

Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayınız. Bunları yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.
- Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtilen şekilde tekrar işleyiniz.

4.1 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

- Şırıngaların tekrar işleme tabi tutulamazlar.
- Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduysa şırıngayı tekrar kullanmayın.
- Bulaşmış şırıngayı yerel yönetmeliklere göre imha edin.

Şırıngaların vücut sıvılarının sıçramasına veya serpintisine 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.

Gerekirse: Şırıngayı hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

Kuvvetli şekilde silmek etiketi tahrip edebilir.

Şırıngayı dikkatlice silin.

4.2 Kompül tabancası (Compules® Tips Gun)

Tekrar kullanmak üzere işleme tabii tutma bilgileri için https://www.dentsplysirona.com/ifu web sayfamızda bulunan Kompül Tabancası Kullanım Talimatına bakınız. Talep edilmesi halinde, 7 gün içinde talep ettiğiniz dilde Kullanım Talimatının basılı bir kopyasını size göndereceğiz. ABD'de 1-800-532-2855 numaralı telefonu arayın. Kuzey ABD'nın dışındaysanız https://www.dentsplysirona.com/ifu web sayfasında bu amaçla verilmiş olan sipariş formunu kullanınız.

4.3 Kompüller – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

1. Kompülleri yeniden kullanmayın. Kompülleri yerel düzenlemelere uygun olarak elden çıkarın.

4.4 Renk kılavuzu, renk tabletleri ve tutucu için işleme talimatları

Renk kılavuzu, renk tabletleri ve tutucu için işleme talimatları	
Uyarılar	• Yüksek düzeyde dezenfeksiyon prosedürleri onaylanmamıştır. • Tutucu için orta düzeyde dezenfeksiyon uygundur. • Ayrı ayrı renk tabletleri için, temizlikten ve her türlü isteğe bağlı/ara dezenfeksiyon işleminden sonra sterilizasyona geçin. • Tekli renk tabletleri için buharlı otoklav ile sterilizasyon uygundur ve tavsiye edilmektedir. • Tutucuyu buharlı otoklavda otoklavlamayın. • Tutucuyu 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. • Çizilme ve mekanik bozulma meydana gelebileceğinden, cihazı temizlemek için sert tel fırçalar kullanmayın. • Yalnızca etkinliği onaylanmış, EPA'ya kayıtlı (ve/veya Health Canada onaylı) bir dezenfekte edici solüsyon kullanın ve dezenfekte edici solüsyon üreticisinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın. • Renk skalasıın 137 °C'yi aşmasına izin vermeyin. • Fenol bazlı glutaraldehit kullanmayın. • İzin verildiğinde, her zaman pH nötr bir alet temizleme solüsyonu kullanın. • Torbanın bütünlüğü bozulmuşsa kullanmadan önce cihaz tekrar işlenmelidir. • Renk skalası her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sterilizasyondan önce dezenfeksiyonun gerekli olduğu üç adımlı bir süreç gerektiren ülkelerde, renk skalasıın kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir
Yeniden İşleme Sınırlamaları	• Defalarca tekrar işlemenin bu aletler üzerindeki etkisi minimum düzeydedir. Kullanım ömrünün sonu normalde kullanıma bağlı aşınmaya ve hasara göre belirlenir. • Cihazın kullanım ömrünün ötesinde kullanılması ekipmanda hasara yol açabilir ve hastada çapraz kontaminasyon riskini artırır. • Soğuk sıvıya sterilizasyon, kimyasal buhar sterilizasyonu ve kuru ısı sterilizasyonu yöntemleri etkinlik açısından test edilmemiş veya onaylanmamıştır ve kullanılmaları önerilmez.

Kullanım Noktasında İlk İşlem	• Kullandıktan hemen sonra, maruz kalan tekli renk tabletlerini işlemek üzere maruz kalan tutucudan çıkarın. • Cihaz üzerinde hiçbir kalıntı olmamasına veya kirin kurumamasına dikkat edin. Fazla kiri/kaba kalıntıları silerek, fırçalayarak ve/veya su altında durulayarak giderin. • İşleme alanına taşıyın ve aşağıdaki onaylı işleme talimatlarına uyun. • Kullandıktan sonra cihazın, makul olarak uygulanabilir olan en kısa süre içinde işlenmesi önerilir. • Kullandıktan sonra 1 saat içerisinde yeniden işleme başlayın.
Temizlik öncesi hazırlık	• İşlemeden önce her zaman tekli tabletleri tutucudan sökün.
Temizlik: Mekanik	• Kimyasal üreticisinin temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna ilişkin talimatlarına uyulmalı ve konsantrasyon oranları, temas süreleri, dolum seviyesi, gaz giderme işlemleri vb. uygulanmalıdır. • Önerilen solüsyon, 35 °C-40 °C'de 14,8 ml/3,8 l oranında karıştırılmış Resurge® Alet Temizleme Solüsyonu veya eşdeğerde enzimatik temizleme solüsyonudur. • Solüsyon üreticisi tarafından aksi belirtilmemişse, tabletleri ve tutucuyu en az 20 dakika boyunca hazırlanan solüsyonu içeren bir ultrasonik banyoya daldırın. • En az 30 saniye boyunca en az içme kalitesinde musluk suyu altında durulayın. • Havayla kurumaya bırakın. • Görünür kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
Temizlik: Manuel	• Alet temizleme solüsyonunu üreticinin tavsiyelerine göre hazırlayın. • Önerilen solüsyon, 35 °C-40 °C'de 14,8 ml/3,8 l oranında karıştırılmış Resurge® Alet Temizleme Solüsyonudur • Temizleme solüsyonunu etiket talimatlarına uygun şekilde kullanarak yumuşak bir naylon fırça ile fırçalayın; dikiş yerlerine ve yarıklara özellikle dikkat edin. • En az 30 saniye boyunca en az içme kalitesinde ılık musluk suyu (35 °C-40 °C) altında durulayın. • Havayla kurumaya bırakın. • Görünür kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve gerekirse temizleme prosedürünü tekrarlayın. • **Not:** Avrupa pazarları FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany'yi kullanabilir.
Dezenfeksiyon: Manuel	Silerek dezenfeksiyon • Cihazı dezenfekte etmek için, alkol bazlı, tüberkülosid, kuaterner amonyum solüsyonu (%41,58 IPA, %0,24 amonyum bileşikleri) ile birlikte yeni bir tek kullanımlık mendille tüm yüzeyleri iyice silin. • Bağlantı yerleri ve girintiler de dahil olmak üzere tüm dış yüzeyin çözelti üreticisi tarafından tavsiye edilen temas süresi boyunca görünür şekilde ıslak kalmasını sağlamak için gerektiği kadar ilave mendil kullanın. • Silerken tüm bağlantı yerlerine ve girintilere özellikle dikkat edin. • Dezenfektan çözeltisini çıkarmak için dağıtım cihazı ılık akan su (40 °C, içme suyu) altında 30 saniye durulayın. • Cihazı kuru, tüysüz tek kullanımlık bir bez veya tek kullanımlık mendil ile kurulayın.

Temizlik ve dezenfeksiyon: Otomatik	• **Not:** Aşağıdaki talimatlar sadece renk tabletleri için geçerlidir. Tutucu için termal dezenfektör kullanmayın, aksi takdirde deforme olabilir veya zarar görebilir. • **Not:** Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için münferit renk tabletlerini çıkarın. • Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için ISO 15883'e uygun bir termal dezenfektör kullanılabilir. • Yalnızca ISO 15883'e göre uygun şekilde muhafaza edilmiş, kalibre edilmiş ve onaylanmış yıkayıcı dezenfektörler kullanın. • Solüsyonları ve programları seçmek için üreticinin talimatlarını izleyin. • Fazla kiri tek kullanımlık bir bez/kâğıt mendille temizleyin. • Renk skalası çok kirlenmişse, yumuşak bir fırça ve akan su kullanarak temizleyin. • Parçalarına ayrılmış renk skalasını, su ve deterjanın, cihaz deliklerinin içine girmesine ve cihazdan akıp gitmesine izin verecek bir şekilde yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirin. • Uygun temizleyicileri (ör. Dr. Weigert, Almanya'dan Neodisher MediClean ve Neodisher Z veya eşdeğerleri) kullanarak A0 ≥ 3000 değerinde (ör. ≥ 90 °C'de 5 dakika) (ör. Miele Vario TD) yıkayıcı dezenfeksiyon programını çalıştırın. • Döngü tamamlandıktan sonra, uzun süreli kullanıma ve yeniden işlemeye bağlı bir bozulma olup olmadığını kontrol etmek için renk skalasını görsel olarak inceleyin. Rengi solmuş, çatlamış, aşınmış veya şekli bozulmuş vb. durumdaki renk skalası atılmalıdır ve kullanılmamalıdır. • Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon İşleminden sonra sterilizasyon süreciyle devam edin.
Kurutma	Kurutma talimatları yukarıdaki temizlik ve/veya dezenfeksiyon bölümünde bulunmaktadır.
Bakım, Kontrol ve Test	• Uzun süreli kullanıma ve yeniden işlemeye bağlı bir bozulma olup olmadığını kontrol etmek için renk tabletlerini görsel olarak inceleyin. Rengi solmuş, çatlamış, aşınmış veya şekli bozulmuş vb. durumdaki cihazlar atılmalıdır ve kullanılmamalıdır.
Ambalajlama	• Sterilizasyon için paketlemeden önce renk skalası(ları) tamamen kuruduğundan emin olun. • Renk skalası kurulamak için tüysüz ve tek kullanımlık bir bez kullanılabilir. • FDA onaylı, ISO 11607 uyumlu kâğıt/plastik buhar sterilizasyon torbalarının (ör. AssurePlus® Sterilizasyon Torbaları) kullanılması önerilir.
Sterilizasyon/ Buharlı otoklavlama	• Renk skalası buharlı otoklav sterilizasyonu kullanılarak sterilize edilmelidir. • Renk skalası için aşağıdaki Vakum öncesi döngüleri kullanılabilir: – En az 20 dakika kurutma süresi ile 4 dakika boyunca 132 °C; – En az 18 dakika kurutma süresi ile 3 dakika boyunca 134 °C (yalnızca ABD dışındaki pazarlar için önerilir); – En az 16 dakika kurutma süresi ile 3 dakika boyunca 135 °C. • Aşağıdaki yerçekimi döngüleri kullanılabilir: – En az 30 dakika kurutma süresi ile 15 dakika boyunca 132 °C; – En az 30 dakika kurutma süresi ile 10 dakika boyunca 135 °C. Alternatif bir sterilizasyon yöntemi, torbalanmamış aletleri buhar sterilizatörüne yerleştirmek ve yukarıda listelenen döngülerden birinde çalıştırmaktır.
Saklama	• Kontaminasyonu önlemek için, kullanıma hazır olana kadar poşetten çıkarmayın. • Torbasız sterilize aletler hemen kullanılmalıdır. • Oda sıcaklığında, nemden veya aşırı rutubetten uzakta saklayın. • Kontaminasyonu önlemek için işlenen cihaz uygulanana kadar çekmece veya dolap gibi kapalı bir yerde saklayın. • Kullanmadan önce poşet kontrol edin. Poşetin bütünlüğü bozulmuşsa, cihaz kullanımdan önce yeniden işlenmelidir.

Ek Bilgiler	• Kullanmadan önce cihaz kontrol edin. Hasar görmüş, aşınmış veya şekli bozulmuş cihazı atın. • Kullanım için istenen şekilde tekrar monte edin (tekli renk tabletlerini tutucuya geri takın). Yukarıda verilen talimatların, tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlayabilecek nitelikte olduğu tıbbi cihazın üreticisi tarafından doğrulanmıştır. Normalde işleme tesisinde ekipman, malzeme ve eğitimli personel kullanılarak gerçekleştirilen işlemenin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak işleyen kişinin sorumluluğundadır. Bunun için sürecin teyit edilmesi ve/veya onaylanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir.
Üretici İrtibat Bilgileri	• Amerika Birleşik Devletleri'nde Dentsply Sirona'yı 1-302-422-4511 numaralı telefondan arayabilirsiniz. ABD dışındaki bölgeler için yerel Dentsply Sirona temsilcinizle iletişime geçin.

4.5 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): ++D010FIM04R5

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 2024-03-12

Neo Spectra® ST flow

حشوات كومبوزيت سيال

تحذير: هذا جهاز طبي. للاستخدام في مجال طب الأسنان، وبواسطة أخصائي الأسنان فقط.

المحتويات الصفحة

1 وصف المنتج 219

2 ملاحظات السلامة 220

3 تعليمات خطوة بخطوة 223

4 النظافة 228

5 رقم التشغيلة، تاريخ انتهاء الصلاحية والمراسلات 232

1 وصف المنتج

Neo Spectra® ST flow هي حشوة كمبوزيت يتم تصليبها بالضوء المرئي، وهي مادة ترميمية كمبوزيت الراتين، مظللة للأشعة، ولها خصائص سيالة وهو ما يجعلها ملائمة تماما للاستخدام مع الأسنان الأمامية والخلفية.
Neo Spectra® ST flow هي حشوة مركبة تتكيف مع جدار التجويف، دون الحاجة لاستخدام الأدوات اليدوية. الخصائص الانسيابية الفريدة "القابلة للتكديس"، تسمح بالتكيُّف اللصيق دون الانزلاق.
Neo Spectra® ST flow هي حشوة هجينية وتمتلك قوة عالية، والمقاومة للتلف الحت الاستهلاك، والتي تتطلبها الحشوات الأمامية، وبعض الحشوات الخلفية المعينة، إلى جانب سهولة الحصول على لمعان جيد جدا للسطح، والنعومة المطلوبة.

1.1 الاستعمالات

تستخدم الحشوة المركبة Neo Spectra® ST flow للأغراض التالية:
- الترميم المباشر للحفر السنية (فيما عدا الحفر السنية الإطباقية الملاقية للإجهاد من الصنف الثاني)، والأفات
- حشو العيوب والإبطة في التيجان، الحشوات المصبوبة، والراصِعَة أو الحشوات المغَطيَّة
- عمل الحواجز
- إصلاح العيوب
- المادة السَّادَّة للثقوب والشقوق.
- إلصاق الحشوات غير المباشرة المنفذة للضوء.

1.2 موانع الاستعمال

- يمنع استعمال الحشوة Neo Spectra® ST flow مع المرضى ممن لديهم تاريخ مسبق من الإصابة بردود الفعل التحسسية الشديدة تجاه راتينات الميثاكريلات، أو تجاه أي مكون آخر من مكونات المنتج.

1.3 أشكال التسليم

الحشوة حشوات كمبوزيت Neo Spectra® ST flow متوفرة في الأشكال التالية:
- محددة الجرعة Compula® Tips
- سيرنجات

1.4 التركيب

تتكون الحشوة المركبة Neo Spectra® ST flow من:

- حشوة مبلمرة مسبقًا
- ثلاثي إيثيلين جليكول ثنائي الميثاكريلات (TEGDMA) بولي الميثاكريلات متعدد الوظائف
- زجاج الباريوم-الألومينيوم-البورو سيليكات
- يتربيوم فلوريد
- راتينات ثنائي الميثاكريلات
- تريميثاكريلات
- ثنائي أكسيد السيليكون شديد التشتت
- مثبتات الأشعة فوق البنفسجية
- إيثيل4-(ثنائي ميثيل أمينو) البنزوات (معجِّل للضوء)
- هيدروكسي التولوين بوتيل (BHT)
- كافور الكينون منشئ للضوء
- ثنائي أكسيد التيتانيوم
- أصباغ أكسيد الحديد
- عامل متألق (فلوريسنت)

نظام الحشو المعتمد على تقنية ®SphereTEC.

حشوات كمبوزيت Neo Spectra® ST flow تتكون من زجاج الباريوم-الألومينيوم-البورو سيليكات، يتربيوم فلوريد، و أصبغة (أكسيد الحديد و ثاني أكسيد التيتانيوم)، بحسب اللون.
بالنسبة لنظام الحشو المعتمد على تقنية ®SphereTEC، تتراوح الحشوات بين 0.1 إلى 3.0 ميكرومتر.
بما تحتوي عليه من محفِّزات، وإضافات، ومثبِّتات، وأصبغة، (~1 الوزن-%، بحسب اللون)، الحشوة الكلية تمثل:
62.5 الوزن-% أو 40.0 الحجم-%.

1.5 اللاصقات المتوافقة

بعد وضع لاصق مناسب للعاج/أو للميناء، ومتوافق كيميائيا مع اللاصقات المعتادة للعاج/الميناء في قاعدة من الميثاكريلات، يتم استخدام الحشوة المركبة Neo Spectra® ST flow، بما فيها لاصقات Dentsply Sirona المصممة للاستعمال مع الحشوة المركبة التي يتم تصليبها بالضوء المرئي (انظر تعليمات الاستخدام الكاملة للاطلاع على طريقة استعمال اللاصق الذي تم اختياره).

2 ملاحظات السلامة

كن على بينة من ملاحظات السلامة العامة التالية والملاحظات السلامة خاصة في فصول أخرى من هذه التعليمات للاستخدام.

علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتفادي احتمالية الإصابة.

رمز المعلومات.

يُستخدم رمز المعلومات هذا لإبراز المعلومات المهمة ذات الصلة بالاستخدام الصحيح.

2.1 تحذيرات

1. المادة تحتوي على مونومرات الميثاكريليت و قابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفم ويسبب أكزيما تماس حساسية في الأشخاص عرضة للإصابة.
   – تجنب ملامسة العين لمنع تهيج وتلف القرنية. في حالة ملامسة العينين تشطف مع الكثير من الماء والتماس العناية الطبية.
   – تجنب ملامسة الجلد لمنع تهيج وحساسية استجابة ممكنة. في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد ، يجب إزالة المواد بإستخدام القطن والكحول ويغسل جيدا بالماء والصابون. في حالة حساسية الجلد أو الطفح الجلدي، يجب التوقف عن استخدام المادة والتماس العناية الطبية.
   – تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة عن طريق الفم/الغشاء المخاطي لمنع الالتهاب. إذا حدث تماس عرضي ،يجب إزالة المواد من الأنسجة. الغشاء المخاطي مع الكثير من الماء مع اخلاء المياه. إذا استمرت التهاب الغشاء المخاطي، التمس العناية الطبية.
2. تفاعل التصليب الخاص بحشوة Neo Spectra® ST flow هو تفاعل مطلق للحرارة. قد يؤدي ارتفاع درجة الحرارة إلى تهيج اللب أو النسيج الرخو. قم بتغطية العاج القريب من اللب (على بعد أقل من 1 مم) بمبطن من هيدروكسيد الكالسيوم الذي يتحول إلى كتلة صلبة (Dycal® Liner)، و/أو قم بالمعالجة طبقًا لتعليمات الجهة المصنعة الخاصة باللاصق.
3. يتم تصليب حشوة Neo Spectra® ST flow عن طريق الضوء فقط. التصليب الضوئي غير المكتمل قد يؤدي إلى الإضرار بالخصائص الفيزيائية للحشوة، أو ألا يتم تصليب المونومر المتبقي، أو قد يؤدي إلى الإصابة بحساسية ما بعد العملية، أو الفشل المبكر للالتصاق/الترميم. راجع القسم 3.1.6 التصليب الضوئي لمعرفة متطلبات طول الموجة، والناتج، والحد الأقصى للإضافة. تحقق من الناتج ودورة التصليب قبل كل استخدام.
4. أثناء استخدام Compules® Tips Gun، يجب على أخصائيي الأسنان والمرضى ارتداء نظارات واقية للعينين.
5. ينبغي عدم استخدام حشوة Neo Spectra® ST flow مع المرضى المصابين بفرط الحساسية المعروفة لأي من المكونات.

2.2 الإحتياطات

هذا المنتج هو للاستخدام في التطبيقات المذكورة في هذه النشرة فقط على وجه التحديد. أي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع هذه التعليمات ستكون وفقا لتقدير والمسؤولية الكاملة لطبيب الأسنان.

- إذا كانت العبوة مبردة في الثلاجة ، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.
- أي ملامسة للمادة مع اللعاب، أو الدم، أو سائل الثلم في أثناء الاستخدام، قد يؤدي إلى فشل الحشوة السنية. استخدم وسيلة العزل المناسبة، مثل السد المطاطي.
- اتخذ تدابير الحمائية للفريق طب الأسنان والمرضى مثل النظارات والسد المطاط وفقا لأفضل الممارسات المحلية.
- أجهزة مخصصة بعلامة "الاستخدام الفردي" على الملصق مخصصة للاستخدام الفردي فقط. تخلص منها بعد الاستعمال.لايمكن إعادة استخدامها في المرضى الآخرين من أجل منع التلوث المتبادل
- لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة. يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة وبعيدا عن مدى وحدة الاسنان لمنع الانبوبة من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. تخلص من العبوات الملوثة.
- كإجراء وقائي إضافي ، يمكن حماية المحاقن من الحطام الإجمالي ولكن ليس من كل التلوث عن طريق تطبيق حاجز وقائي.
- من المستحسن استخدام عبوات Compula® Tips مع Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- للحصول على مزيد من المعلومات ، يرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- مادة الحشو تستخرج بسهولة من الكمبيولة. لا تستخدم القوة المفرطة. قد يؤدي الضغط المفرط في تمزق أطراف Compula® Tip أو إزاحتها من Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- احكم اغلاق المحاقن بعد الاستخدام مباشرة. لا تسمح بأن يبقى الطرف الذي تخرج منه المادة كغطاء للمحقنة. قم بإعادة وضع الغطاء الأصلي بإحكام بعد كل استعمال. قم بالتخلص من طرف إخراج المادة بطريقة مناسبة، بعد الاستعمال، فقد يتسبب هذا الطرف في حدوث انسداد، إذا سُمح للمادة أن تجف، أو تستقر بالداخل.
- توفر Dentsply Sirona الأطراف الخاصة بإخراج المادة، المناسبة لمحقنة مادة الحشوة المركبة Neo Spectra® ST flow. هذا الطرف هو الطرف الوحيد الذي يجب استخدامه لوضع مادة الحشو.

- استخدم فقط الأدوات النظيفة والتي تم تطهيرها وتعقيمها بالشكل الملائم، أو الأدوات الجاهزة للاستخدام. لا تستخدم موزعات مادة الحشو التي لم تتم معالجتها أو إعادة معالجتها بالشكل الملائم قبل الاستخدام. قبل أي استخدام، وقبل كل إعادة استخدام، يجب تنظيف موزع مادة الحشو بشكل ملائم وتعقيمه في الأوتوكلاف (انظر القسم 4 النظافة).
- كإجراء وقائي إضافي، يمكن حماية موزعات مادة الحشو من المخلفات كبيرة الحجم، ولكن ليس من جميع أشكال التلوث، عن طريق استخدام حاجز وقائي.
- يتم توفير Compula® Tips في حالة جاهزة للاستخدام ويجب عدم معالجتها. استخدم فقط Compula® Tips جديدة، ونظيفة وغير مستخدمة من قبل، على أن تُحفظ في أماكن تخزين مغطاة، مثل الأدراج والخزانات، بعيدًا عن مصادر التلوث المحتمل، ويتم إخراجها من العبوة الأصلية إما بيديك النظيفتين مرتديًا قفازات، أو باستخدام أداة نظيفة مناسبة عند وقت الاستخدام. لتقليل خطر الإصابة بالعدوى، لا تستخدم الأطراف إذا كانت العبوة تالفة أو يبدو أنها أصابها ضرر.
- لا توجد بيانات كافية تدعم استخدام Neo Spectra® ST flow كمادة ترميمية للصنف الأول، في حالة تجاوز عرض البرزخ مساحات التجويف المركزي، أو في حالة استبدال شرفة وظيفية. قد ينتج عن ذلك تآكل مفرط أو فشل الترميم.
- لا توجد بيانات كافية تدعم استخدام Neo Spectra® ST flow هذه المادة في حشوات قناة الجذر. قد ينتج عن ذلك الاستخدام فشل الترميم.
- التفاعلات:
  - لا تستخدم المواد التي تحتوي على يوجينول أو بيروكسيد الهيدروجين بالتزامن مع هذا المنتج، لأنها قد تتداخل مع عملية تصلب المنتج.
  - Neo Spectra® ST flow هي مادة تتصلب بالضوء. 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 المُرقئة (القاطعة للنزف) بالتزامن مع إجراءات اللصق، قد يتأثر الختم الهامشي بشكل سلبي، وهو ما يسمح بتسرُّب دقيق، وتلون السطح، و/أو فشل الترميم. إذا كان تبعيد اللثة ضروريا في هذه الحالة، يوصى باستعمال حبل عادي، غير مشبع بالمعادن.

2.3 ردود الفعل السلبية
- ملامسة العين: تهيج وتلف القرنية ممكن.
- ملامسة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طفح محمر على الجلد.
- ملامسة الأغشية المخاطية: التهاب (أنظر 2.1 تحذيرات).

2.4 شروط التخزين
شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- يُحفظ في مكان جيد التهوية عند درجة حرارة تتراوح بين 2 إلى 28 درجة مئوية (36 إلى 82 درجة فهرنهايت).
- يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة و عن الرطوبة.
- لا تجمد.
- لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يُستخدم إذا كان رقم التشغيلة و/أو تاريخ انتهاء الصلاحية غير موجودين أو غير مقروئين.

3 تعليمات خطوة بخطوة

3.1 الاستخدام المباشر – الحفر السنية، الآفات، إصلاح العيوب

3.1.1 اختيار الظل

1. قبل اختيار الظل، يتم تنظيف سطح الأسنان مع معجون الوقاية لإزالة البلاك أو اللطاخ من السطح.
2. حدد الظل من سطح سن رطب.

تم تصميم حشوات كمبوزيت Neo Spectra® ST flow بشكل علمي لتسمح لتركيب السن، والميناء، والعاج بأن تمتزج معًا، مع الحشوة المركبة، وتعطي نتائج بدرجة شفافية تشبه السن الحيّ. مجموعة ألوان CLOUD™ متعددة الاستعمالات للحشوة المركبة Neo Spectra® ST flow، تعيد إنتاج 16 لونا من ألوان VITA®[1] التقليدية، بشكل ملائم.

- A1 (= VITA® ألوان C1, B1, A1)
- A2 (= VITA® ألوان D2, B2, A2)
- A3 (= VITA® ألوان D4, D3, C2, A3)
- A3,5 (= VITA® ألوان C3, B4, B3, A3,5)
- A4 (= VITA® ألوان C4, A4)

متاحٌ أيضا لون المبيّض Bleach White (BW)، إلى جانب الألوان المعتمة للعاج D1 و D3، ولون الميناء الشفاف E1.

لاختيار الظل، وهناك نوعان من الأدوات التي يمكن استخدامها:

- دليل ألوان VITA® الكلاسيكي، إلى جانب بطاقة الألوان i-shade. تُستخدم بطاقة ألوان Spectra ST i-shade مع الحشوة المركبة Neo Spectra® ST flow، وتيسّر عملية اختيار الظل بتعيين أحد ألوان CLOUD™ الخمسة، متعددة الاستخدامات، لكل لون من ألوان VITA® الـ 16 (انظر الجدول التالي).

لون السن تبعا لدليل ألوان VITA® الكلاسيكي															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
اللون الموصى به Neo Spectra® ST flow universal CLOUD™															

- دليل الألوان Spectra ST الخاص حشوات كمبوزيت يتكون من 9 علامات للألوان، وقد تم تصنيعها من الحشوة المركبة ذات الخصائص الضوئية، القريبة من الحشوات المركبة Neo Spectra® ST flow.

تجنب تلوث دليل الألوان.

لمنع دليل الالوان من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة يتم التعامل مع دليل اللون مع قفازات نظيفة. لاختيار الظل، اسحب اللون من قاعدة دليل الألوان.

3.1.2 تحضير السن

1. قم بتحضير التجويف السني بحيث لا يتبقى أي مُلغّم أو مادة ترميمية بداخله (إلا في حالة إصلاح حشوة متينة وجيدة).
2. استخدام العزل الكافي مثل السد المطاط.
3. شطف السطح مع رش الماء وإزالة بعناية ماء الشطف. لا يبالغ في تجفيف نسج السن.

[1] لا يتبع علامات شركة Dentsply Sirona Inc. العالمية التجارية.

3.1.3 تطبيق القالب والاوتاد (فجوات الصنف الثاني)

1. وضع حاصرة (على سبيل المثال Mylar, ®AutoMatrix أو ®Palodent) ووتد. صقل شريط الحصرلتحسين تماس الاسنان قبل التوتيد أو تطبيق حلقة ®Palodent V3.

3.1.4 حماية اللب، تكييف سطح السن/معالجة العاج، وتطبيق اللاصق

يرجى الرجوع لتعليمات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة للاستخدام لحماية اللب، تكييف الأسنان و/أو تطبيق اللاصق. عندما يتم معالجة السطوح بشكل صحيح، فإنها يجب أن تبقى غير ملوثة. ثم يجب الشروع فورا في وضع مواد الحشو.

3.1.5 وضع الحشوة – طريقة الاستخدام

استخدام السيرنجات

تجنب تلوث حقنة.
يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة لمنع الانبوبة من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة.

1. قم بنزع الغطاء من طرف المحقنة. لضمان الحصول على تدفق حر للمادة من المحقنة، قم بإخراج كمية صغيرة في ضمادة، بعيدًا عن مجال المريض.
2. قم بتوصيل طرف إخراج المادة، الذي يطرح بعد الاستعمال، إلى طرف المحقنة. قم بإدارة الطرف في اتجاه عقارب الساعة بمقدار ¼ إلى ½ دورة، للتأكد من أنه مثبت في موضعه بشكل كامل. قم بجذب الطرف للتأكد من أنه مؤمَّن في طوق المحقنة.
3. يجب أن يتدفق Neo Spectra® ST flow بحرية عند الضغط عليه برفق. لا تقم باستعمال القوة المفرطة. إذا كان إخراج المادة يحتاج لأكثر من الضغط برفق، قم بإبعاد المحقنة من مجال المريض، وتحقق من إذا كان يوجد أي انسداد.
4. قم بالتخلص من طرف إخراج المادة بطريقة مناسبة، بعد الاستعمال مباشرة. قم بإعادة وضع الغطاء الأصلي. لا تقم بتخزين المحقنة مع بقاء طرف إخراج المادة الرمادي في موضعه. قم بتخزين المحقنة فقط بعد وضع الغطاء الأصلي.الخاص بها.

ملحوظة: يوصى بجذب مكبس المحقنة للخلف قليلا بعد الاستعمال لمنع التدفق الزائد للمادة.

باستخدام Compula® Tips

القوة المفرطة – لتقليل خطر الإصابة.
1. ضع ضغطًا بطيئًا وثابتًا على أداة Compules® Tips Gun.
2. لا تستخدم القوة المفرطة. Compula® Tips تمزق Compules® Tips Gun.

1. أدخل Compula® Tip في الفتحة الخاصة Compules® Tips Gun. كن متأكدا من أن يتم إدخال الطوق على Compula® Tip أولاً.
2. قم بنزع الغطاء الملون من طرف Compula® Tip. يمكن إدارة طرف Compula® Tip بمقدار 360 درجة، وذلك للحصول على الزاوية المناسبة للدخول في التجويف السني.
3. قم بإخراج المادة إلى التجويف السني الذي تم تجهيزه، عن طريق الضغط ببطء وثبات. لا تستخدم القوة المفرطة.
4. لنزع طرف Compula® Tip المستعمل، تأكد من أن مكبس Compules® Tips Gun قد تم سحبه للخلف بشكل تام، وذلك عن طريق السماح للمقبض بأن يتم فتحه في الوضع الأكثر اتساعا. قم بتحريك الطرف الأمامي لطرف Compula® Tip لأسفل، ثم قم بنزعه.

3.1.5.1 وضع الحشوة

1. قم بإخراج حشوة كمبوزيت Neo Spectra® ST flow مباشرة إلى التجويف الذي تم تحضيره/أو إلى سطح السنّ من طرف Compula® Tip أو من طرف المحقنة باستخدام الضغط البطئ والثابت. تجنب القيام برفع الطرف أثناء إخراج المادة، وذلك لتقليل انحباس الهواء. يجب ثقب أي فقاعات هواء ظاهرة باستخدام مسبار نظيف وحاد قبل عملية التصليب. يمكن وضع المادة وتصليبها ضوئيا في إضافات تصل إلى 2 مم. في حالة التحضيرات الأعمق، يوصى بمضاعفة زمن التصليب، وذلك لتعويض التدفق الإشعاعي الأكثر انخفاضا (أنظر 3.1.6 التصليب الضوئي). من أجل الحصول على أقصى نفاذ للضوء، ولتقليل التشطيب للحد الأدنى، تجنب ملء التجويف السنى بشكل زائد عن الحد.

3.1.6 التصليب الضوئي

1. قم بعمل التصليب الضوئي لكل مساحة من سطح الترميم باستعمال وحدة تصليب مناسبة بالضوء المرئي، مصممة لتصليب المواد التي تحتوي على منشئ كافور الكينون (CQ)، أي أن النتاج الطيفي يحتوي على 440-480 نانومتر.
قم بتصليب ألوان ™CLOUD متعددة الاستخدامات وإضافات الألوان BW وE1 لمدة 10 ثوانٍ وألوان D1 وD3 لمدة 30 ثانية باستخدام تدفق إشعاعي يبلغ مقداره 800 ميلي وات/سم² على الأقل ولكن لا يزيد على 2000 ميلي وات/سم².
قم بتصليب ألوان ™CLOUD متعددة الاستخدامات وBW لمدة 20 ثانية وE1 لمدة 10 ثوانٍ وألوان D1 وD3 لمدة 40 ثانية عندما يتراوح الحد الأدنى للتدفق الإشعاعي ما بين 550 ميلي وات/سم² و800 ميلي وات/سم².

الوقت العلاجي لكل 2 مليمتر زيادات

Neo Spectra® ST flow توصيات التصليب		
اللون	التدفق الإشعاعي ميلي وات/سم²	الوقت العلاجي
A1-A4, BW	≤ 550 و < 800	20 ثواني
	≤ 800 و ≥ 2000	10 ثواني
D1, D3	≤ 550 و < 800	40 ثواني
	≤ 800 و ≥ 2000	30 ثواني
E1	≤ 550 و ≥ 2000	10 ثواني

التصليب غير الكافي – لتقليل خطر البلمرة غير الصحيحة.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تأكد من شدة الضوء.
4. صلب كل جهة من كل طبقة للمدة الموصى بها.
5. تحقق من المسافة إلى السطح المراد تصليبه.

3.1.7 الانهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبلة انهاء أو مبارد ماسية.
2. استخدام ادوات Enhance® للانهاء لتشطيب إضافي.
3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
4. للحصول علي اعلي بريق للحشوة ، نوصي Enhance® و Enhance® PoGo ، وادوات التلميع والانهاء، معجون التلميع Extrafine و Regular ™Gloss® Prisma.

للكفاف والانهاء و/او التلميع، اتبع تعليمات المصنع للاستخدام.

جميع ألوان الحشوة المركبة Neo Spectra® ST flow مظللة للأشعة، حيث تكون العتامة الشعاعية تساوي 1 مم، وهو ما يكافئ 1.8 مم من العتامة الشعاعية الخاصة بالألومينيوم. لمعدن الألومينيوم عتامة شعاعية تكافئ العتامة الشعاعية للعاج. لذا، فبما أن 1 مم من المادة له نفس العتامة الشعاعية التي تكافيء 1مم من الألومينيوم، فهي لها عتامة شعاعية مكافئة لمثيلتها في العاج.

3.2 إلصاق الحشوات غير المباشرة المنفذة للضوء، وتجبير الأسنان

1. بعد إزالة الحشوة المؤقتة، واللاصق المؤقت المتبقي، قم بتنظيف الميناء والعاج طبقا لإرشادات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة.
2. قم بفحص تثبيت الحشوة والشكل الجمالي لها.

نصيحة خاصة بالتقنية: يتم الضبط الإطباقي للأوجه الخزفية، وللراصعة أو الحشوات المغَطيّة، على أفضل وجه، بعد اللصق الأخير.

3.2.1 تهيئة الحشوة

حشوات الخزف/حشوات الكمبوزيت
قم باتباع إرشادات مختبر الأسنان، أو الشركة المصنِّعة للحشوة، بالنسبة للتهيئة المسبقة، إذا كان ذلك مطلوبا. الحشوات المصمَّمة لإضافة مادة السيلان (silane)، أو إذا كان السطح الداخلي المضاف له السيلان قد اضطرب أثناء تجربة الحشوة، قم باستخدام عامل التقارن Calibra® Silane Coupling Agent (متوفر بشكل منفصل)، طبقا لإرشادات الشركة المصنِّعة.

3.2.2 تهيئة السنّ/التهيئة المسبقة للعاج/استخدام اللاصق

1. قم باستخدام اللاصق طبقا للإرشادات المدرجة في تعليمات الاستخدام الكاملة.

تأخر الالتصاق أو ضعفه – لتقليل خطر عدم توافق اللاصق.

1. قم باختيار لاصق متوافق ضوئي التصلب.
2. قم باتباع تعليمات الاستخدام لمادة اللاصق الذي تم اختياره.

2. قم دائما بالرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة، واتبع إرشادات الاستخدام الكاملة، لاختيار اللاصق ضوئي التصلب المناسب، وطريقة استخدامه. بمجرد تهيئة أسطح السن جيدا، يجب الحفاظ عليها دون أن يصيبها أي تلوث. قم مباشرة بعد وضع اللاصق بإتمام الإلصاق بمادة الحشوة المركبة Neo Spectra® ST flow.

3.2.3 إلصاق الحشوات (ضونية التصلب)

قبل المتابعة، قم بالرجوع إلى القسم 3.2.1 تهيئة الحشوة، والقسم 3.2.2 تهيئة السن/التهيئة المسبقة للعاج/استخدام اللاصق.

- يوصى باستخدام المواد اللاصقة المتوافقة مع الميثاكريلات التي يتم تصليبها ضونيا بدعم كافور الكينون.
- إذا زاد سمك الحشوات عن 1.0 مم، أو كانت معتمة بدرجة كبيرة، أو تعيق نفاذ الضوء بصورة أخرى، يوصى الطبيب باختيار اللاصق Calibra® Universal (متوفر بشكل منفصل)، واتباع تقنية اللصق بالتصلب المزدوج.
- قم بوضع اللاصق على السطح الداخلي اللاصق للحشوة، إذا كان هذا من تعليمات الشركة المصنِّعة لمادة اللصق، في إرشادات الاستخدام.

1. قم بإخراج اللون المطلوب لمادة الحشوة Neo Spectra® ST flow من المحقنة، مباشرة إلى موضع الترميم. قم بحماية اللاصق من التعرض للضوء.
2. قم بتثبيت الحشوة التي تم تحميلها في موضعها. قم بإزالة مادة الحشو الزائدة من الحواف بأداة غير حادة. قم بعمل التصليب الضوئي للجزء اللثوي لفترة وجيزة (10 ثوانٍ أو أقل)، فقط من أجل تثبيت الحشوة في موضعها. قم بإزالة مادة الحشوة الزائدة من الحواف.

نصيحة خاصة بالتقنية: وضع شرائط mylar بين السنّ الذي تم تحضيره والأسنان المجاورة قبل تثبيت الأوجه الخزفية، يساعد في العزل وفي تنظيف اللاصق الزائد. بعد إزالة الزوائد من اللثة، وتثبيت الوجه الخزفي في موضعه، قم بإزالة الزوائد التلاصقية لمادة اللاصق، وذلك بجذب شريط mylar تجاه الجانب الوجهي، أي من السنّ إلى سطح الحشوة.

3.2.4 التصليب

التصليب غير الكافي – لتقليل خطر البلمرة غير الصحيحة.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تأكد من شدة الضوء.
4. صلب كل جهة من كل طبقة للمدة الموصى بها.
5. تحقق من المسافة إلى السطح المراد تصليبه.

1. قم بعمل التصليب الضوئي باستعمال وحدة تصليب مناسبة بالضوء المرئي، مصممة 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 ملّي وات/سم^2. قم بتصليب كل مساحة من سطح الحشوة (الشّدقي، اللساني، والتلاصقي) لمدة 20 ثانية على الأقل. لضمان الحصول على التدفق الإشعاعي الصحيح، قم باتباع تعليمات التصليب الضوئي (على سبيل المثال زيادة زمن التعرض لتعويض التدفق الإشعاعي الأقل، بسبب زيادة المسافة بين دليل الضوء/الطرف، وسطح الحشوة).
2. بعد التصلب الضوئي، قم بفحص الإطباق وضبطه بحسب الحاجة. قم بعمل التشطيب والصقل كما هو موضح في القسم 3.1.7 الانهاء والتلميع.

4 النظافة

انتقال التلوث – لتقليل خطر الإصابة بالعدوى.

- لا تعيد استخدام المنتجات أحادية الاستعمال. ويتم التخلص بما يتلائم مع اللوائح المحلية.
- اعادة معالجة المنتجات التي يمكن استخدامها كما هو موضح بالاسفل.

4.1 المحاقن – تناقل الملوثات

انتقال التلوث – لتقليل خطر الإصابة بالعدوى.

- لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة.
- يتم التعامل مع انابيب المادة بيستخدم قفازات نظيفة لمنع الانبوبة من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. لا تستعمل المحقنة اذا كانت ملوثة.
- قم بالتخلص من المحاقن الملوثة طبقا للاحكام 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 المحقنة. قم بالتخلص من مادة حشوة الكمبوزيت التي حدث وأن لامست أي سائل أو أداة غير معقمة.

عند اللزوم، قم بتجفيف المحقنة باستخدام قطعة من القماش أحادية الاستعمال، وخالية من الكتان.

يمكن أن يتسبب المسح بقوة في إتلاف البطاقة.

قم بمسح المحقنة بلطف.

4.2 Compules® Tips Gun

للحصول على إرشادات حول إعادة معالجة Compules® Tips Gun، يرجى الاطلاع على إرشادات الاستخدام المتوفرة على موقعنا على الويب https://www.dentsplysirona.com/ifu. يمكننا إرسال نسخة مجانية من إرشادات الاستخدام خلال أسبوع من طلبها، وباللغة التي ترغبها. داخل الولايات المتحدة الأمريكية، الاتصال برقم: 1-800-532-2855. خارج المتحدة الأمريكية، استخدم نموذج الطلب الموجود على الموقع الإلكتروني: https://www.dentsplysirona.com/ifu لهذا الغرض.

4.3 أطراف Compula® Tips – انتقال التلوث

انتقال التلوث – لتقليل خطر الإصابة بالعدوى.

1. وفقًا Compula® Tips تخلص من أطراف Compula® Tips. لا تُعد استخدام أطراف للو
انح المحلية.

4.4 تعليمات المعالجة بالنسبة لدليل الألوان، وعلامات الألوان، والحامل

تعليمات المعالجة بالنسبة لدليل الألوان، وعلامات الألوان، والحامل	
تحذيرات	• لم يتم التحقق من صحة طرق التطهير عالية المستوى. • طرق التطهير متوسطة المستوى مناسبة للحامل. • بالنسبة لعلامات الألوان الفردية، انتقل إلى خطوة التعقيم بعد التنظيف، وأي عملية تطهير اختيارية/وسيطة. • التعقيم بالبخار في جهاز الأوتوكلاف طريقة مناسبة، ويوصى باستعمالها مع علامات الألوان الفردية. • لا تقم بتعقيم الحامل باستخدام التعقيم بالبخار في جهاز الأوتوكلاف. • لا تقم بتنظيف/تطهير الحامل في جهاز غسيل/جهاز تطهير آلي. • اتبع الإجراءات المناسبة للوقاية من العدوى، مثل غسيل اليدين بشكل جيد، وارتداء قفازات جديدة مقاومة للثقب والمواد الكيميائية، عند القيام بالخطوات ذات الصلة بهذا الإجراء. • لا تستخدم الفرشاة ذات الأسلاك الصلبة لتنظيف الجهاز، لأنه من الممكن أن يحدث خدوش وتآكل ميكانيكي. • استخدم فقط المحاليل المطهرة معتمدة الفعالية والمسجلة لدى وكالة حماية البيئة الأمريكية (و/أو المعتمدة لدى وزارة الصحة الكندية)، واحرص على استخدامها طبقًا لتعليمات الاستخدام الصادرة من الجهة المصنعة للمحلول المطهر. • لا تسمح لدرجة حرارة علامات الألوان أن تتخطى 137 درجة مئوية. • لا تستخدم غلوتارالديهيد المركب في قاعدة من الفينول. • استخدم دائمًا محلول تنظيف أدوات متعادل الأس الهيدروجيني، إذا كان مصرحًا به. • إذا تأثرت سلامة الكيس بأي شكل، يجب معالجة الجهاز مرة أخرى قبل الاستخدام. • يجب تنظيف علامات الألوان وتعقيمها قبل كل استخدام. بالنسبة للدول التي تطلب معالجة ثلاثية الخطوات، حيث يتطلب الأمر القيام بالتطهير قبل التعقيم، يجب تنظيف علامات الألوان وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام.
قيود إعادة المعالجة	• تؤثر عمليات إعادة المعالجة المتكررة تأثيرًا ضئيلًا على هذه الأدوات. وعادةً ما يتم تحديد انتهاء الصلاحية بناءً على البلى والتلف بسبب الاستخدام. • استعمال الجهاز لأكثر من مدة صلاحيته قد يسبب تلفًا للمعدات ويزيد من خطر تعرض المريض لانتقال التلوث. • لم يتم اختبار طرق التعقيم في سائل بارد، والتعقيم بالبخار الكيميائي، والتعقيم بالحرارة الجافة، ولم يتم التحقق من فعاليتها ولا يوصى باستخدامها.
المعالجة الأولية في محل الاستخدام	• مباشرة بعد الاستخدام، اسحب علامات الألوان الفردية المكشوفة من الحامل المكشوف للمعالجة. • لا تسمح لأي مواد متبقية أو أي شكل من أشكال التلوث بأن تجف على الجهاز. قم بإزالة آثار الأوساخ الزائدة/الفضلات الكبيرة بالمسح و/أو التنظيف بالفرشاة و/أو الشطف تحت الماء. • انتقل إلى منطقة المعالجة واتبع تعليمات المعالجة التالية المتحقق من صحتها. • يوصى بمعالجة الجهاز بعد الاستخدام، بمجرد أن يصبح ذلك ممكنًا على نحو معقول. • ابدأ عملية التنظيف في غضون ساعة واحدة بعد الاستخدام.
التجهيز قبل التنظيف	• قم دائما بتفكيك علامات الألوان الفردية من الحامل قبل المعالجة.

التنظيف: ميكانيكيًا	• يجب اتباع تعليمات الجهة المصنعة للمادة الكيميائية الخاصة بمحلول التنظيف والتطهير، واتباع معدلات التركيز، وفترة التلامس، ومستوى الامتلاء، وطرق نزع الغازات، إلخ. • المحلول الذي يوصى باستخدامه هو محلول تنظيف الأدوات ®Resurge ويمزج بنسبة 14.8 مل/3.8 لتر، عند درجة حرارة 35-40 درجة مئوية، أو محلول تنظيف إنزيمي مكافئ. • قم بغمر علامات الألوان والحامل في خزان تنظيف بالموجات فوق الصوتية يحتوي على المحلول الذي تم تحضيره لمدة 20 دقيقة على الأقل، إلا إذا حددت الشركة المصنعة للمحلول زمنًا آخر بخلاف ذلك. • اشطف تحت ماء الصنبور، بحيث تكون جودة الماء هي نفس جودة مياه الشرب على الأقل، لمدة لا تقل عن 30 ثانية. • اتركه ليجف في الهواء. • افحص بالنظر لاكتشاف بقايا الأوساخ الظاهرة، وقم بإعادة التنظيف والتطهير إذا كان ذلك ضروريًا.
التنظيف: يدويًا	• قم بتحضير محلول تنظيف الأدوات طبقًا لتوصيات الشركة المصنعة. • المحلول الذي يوصى باستخدامه هو محلول تنظيف الأدوات ®Resurge ويمزج بنسبة 14.8 مل/3.8 لتر، عند درجة حرارة 35-40 درجة مئوية • استخدم محلول التنظيف طبقًا للتعليمات المدونة على الملصق، وقم بالتنظيف بفرشاة ناعمة من النايلون، مع العناية بشكل خاص بوصلات الالتحام والشقوق. • اشطف تحت ماء الصنبور الفاتر، بحيث تكون جودة الماء هي نفس جودة مياه الشرب على الأقل (35-40 درجة مئوية)، لمدة لا تقل عن 30 ثانية. • اتركه ليجف في الهواء. • افحص الجهاز بالنظر لاكتشاف بقايا الأوساخ الظاهرة، وقم بإعادة التنظيف إذا كان ذلك ضروريًا. • **ملحوظة:** قد تستخدم الأسواق الأوروبية منظفات، FD 370 Cleaner، Dürr Dental AG, Germany.
التطهير: يدويًا	التطهير بالمسح • لتطهير الجهاز، امسح جميع الأسطح جيدًا بمسحة مطهرة جديدة للاستعمال لمرة واحدة، وذلك مع محلول مبيد للعُصَيَّات السُّلية في قاعدة من الكحول، ومحلول مركبات الأمونيوم الرباعية (41.58% أيزوبروبيل أمين، 0.24% مركبات الأمونيوم). • استخدم مسحات تطهير إضافية حسب الحاجة للتأكد من أن يظل السطح الخارجي كاملًا، بما فيه من وصلات التحام وشقوق، مبللًا بشكل مرئي لفترة التلامس الموصى بها من قِبل الجهة المصنعة للمحلول. • انتبه بشكل خاص لجميع وصلات الالتحام والشقوق أثناء المسح. • اشطف أداة وضع المنتج تحت مياه جارية فاترة (40 درجة مئوية، صالحة للشرب)، لمدة 30 ثانية لإزالة المحلول المطهر. • جفف الجهاز باستخدام قطعة قماش جافة خالية من الوبر تستخدم لمرة واحدة، أو مسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة.

التنظيف والتطهير: آليًا	• **ملحوظة:** التعليمات التالية تنطبق فقط على علامات الألوان، فلا تستخدم جهاز تطهير حراري للحامل، فقد يحدث بها تشوه، أو يقلل ذلك من كفاءتها. • **ملحوظة:** قم بإخراج علامات الألوان الفردية من أجل التنظيف والتطهير الآلي. • يمكن استخدام جهاز تطهير حراري يتوافق مع معايير ISO 15883 للتنظيف والتطهير الآلي • استخدم فقط أجهزة غسيل وتطهير تمت صيانتها ومعايرتها واعتمادها بشكل سليم وفقًا لمعايير ISO 15883. • اتبع تعليمات الجهة المصنعة لاختيار المحاليل والبرامج. • قم بإزالة الأوساخ الزائدة باستخدام مسحة من القماش/الورق المعدة للاستعمال مرة واحدة. • قم بوضع علامات الألوان في جهاز الغسيل-والتطهير بحيث يسمح بدخول الماء والمنظف في فتحات الجهاز والخروج منها. • قم بتشغيل برنامج الغسيل والتطهير بقيمة A0 ≥ 3000 (على سبيل المثال 5 دقائق عند درجة حرارة ≤ 90 درجة مئوية) (على سبيل المثال برنامج Miele Vario TD)، باستخدام المنظفات المناسبة (على سبيل المثال neodisher® MediClean و neodisher® Z، كلاهما من إنتاج شركة Dr. Weigert الألمانية، أو ما يكافئهما). • بعد انتهاء الدورة، افحص علامات الألوان بالنظر تحسبًا لحدوث أي تلف بسبب الاستخدام المطول وإعادة المعالجة. إذا تغير لون علامات الألوان، أو حدث بها شقوق، أو تآكل، أو تشوه، وما إلى ذلك، فتخلص منها ولا تستخدمها. • انتقل إلى خطوة التعقيم بعد إجراء التنظيف والتطهير الآلي.
التجفيف	• تعليمات التجفيف مدرجة في قسم التنظيف و/أو التطهير أعلاه.
الصيانة والفحص والاختبار	• افحص علامات الألوان والحامل بالنظر تحسبًا لحدوث أي تلف بسبب الاستخدام المطول وإعادة المعالجة. إذا تغير لون الجهاز أو حدث به شقوق أو تآكل أو تشوه، وما إلى ذلك، فتخلص منه ولا تستخدمه.
التعبئة	• تأكد من أن علامة (علامات) الألوان جافة تمامًا قبل التعبئة للتعقيم. • يمكن استخدام قطعة قماش خالية من الوبر تستخدم لمرة واحدة لتجفيف الجهاز. • يوصى باستخدام أكياس التعقيم بالبخار الورقية/البلاستيكية المرخصة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، والمتوافقة مع معايير ISO 11607 (مثل أكياس التعقيم AssurePlus®).
التعقيم/التعقيم بالبخار في جهاز الأوتوكلاف	• يجب تعقيم علامات الألوان باستخدام التعقيم بالبخار. • يمكن استخدام دورات بالتفريغ المسبق للهواء التالية لتعقيم علامات الألوان: – 132 درجة مئوية لمدة 4 دقائق، وبحد أدنى زمن تجفيف لمدة 20 دقيقة؛ – 134 درجة مئوية لمدة 3 دقائق، وبحد أدنى زمن تجفيف لمدة 18 دقيقة؛ (يوصى بها فقط للأسواق خارج الولايات المتحدة الأمريكية)؛ – 135 درجة مئوية لمدة 3 دقائق، وبحد أدنى زمن تجفيف لمدة 16 دقيقة. • يمكن استخدام دورات الجاذبية التالية: – 132 درجة مئوية لمدة 15 دقائق، وبحد أدنى زمن تجفيف لمدة 30 دقيقة؛ – 135 درجة مئوية لمدة 10 دقائق، وبحد أدنى زمن تجفيف لمدة 30 دقيقة. يوجد طريقة بديلة للتعقيم وهي وضع الأدوات من دون تغليف في جهاز التعقيم بالبخار والتشغيل باستخدام إحدى دورات التعقيم المذكورة أعلاه.
التخزين	• لا تُخرج الجهاز من الكيس حتى يكون جاهزًا للاستخدام لمنع التلوث. • الأدوات المعقمة من دون تغليف يجب استخدامها على الفور. • تحفظ الأدوات في درجة حرارة الغرفة، بعيدًا عن البلل أو الرطوبة الزائدة. • لمنع التلوث، يحفظ الجهاز الذي تم معالجته في أماكن تخزين مغطاة، مثل الأدراج أو الخزانات، حتى وقت الاستخدام. • قبل الاستخدام، افحص كيس التعقيم. إذا تأثرت سلامة الكيس بأي شكل، يجب معالجة الجهاز مرة أخرى قبل الاستخدام.

معلومات إضافية	• لتطهير الجهاز، تخلص من أي الجهاز أصبح تالفًا أو حدث به تآكل أو تشوه. • قم بإعادة التجميع للاستخدام (استبدل علامات الألوان الفردية في الحامل) حسب الرغبة. تحققت الجهة المصنعة للجهاز الطبي من صحة التعليمات الواردة أعلاه ومن أنها كافية لتحضير الجهاز الطبي من أجل الاستخدام/ إعادة الاستخدام. يظل القائم بالمعالجة هو المسؤول عن التأكد من أن إجراء المعالجة فعليًا باستخدام المعدات والمواد وبواسطة الأفراد المدربين في منشأة المعالجة يحقق النتيجة المرجوة. وهذا يتطلب التثبت و/أو التحقق من صحة العملية ومراقبتها بشكل دوري..
التواصل مع الجهة المصنعة	داخل الولايات المتحدة، اتصل بشركة Dentsply Sirona على الرقم 1-302-422-4511. بالنسبة للمناطق خارج الولايات المتحدة، يرجى التواصل مع ممثل شركة Dentsply Sirona المحلي لديك.

4.5 التخلص

قم بالتخلص طبقا 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): D010FIM04R5++

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 2024-03-12

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
0123
www.dentsplysirona.com

K79200338-02