

# Neo Spectra™ ST Neo Spectra™ ST Effects Universal Composite Restorative

Composite universel de restauration

Composite restaurador universal

Универсальный композитный материал

Üniversal Kompozit Restoratif

حشوات كومبوزيت للاستعمال العام

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής

Univerzális Kompozit Tömőanyag

Directions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	11
Instrucciones de uso	Español	20
Инструкция по применению	Русский	29
Kullanım Talimatları	Türkçe	38
47 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	56
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	65
Használati utasítás	Magyar	74

# Neo Spectra™ ST

## Universal Composite Restorative

# Neo Spectra™ ST Effects

## Universal Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 <b>Product description</b> .....	2
2 <b>Safety notes</b> .....	4
3 <b>Step-by-step instructions</b> .....	5
4 <b>Hygiene</b> .....	9
5 <b>Lot number, expiration date and disposal</b> .....	10



## 1 Product description

**Neo Spectra™ ST** and **Neo Spectra™ ST Effects** are nano-ceramic, light cured, radiopaque, universal composites based on the novel **SphereTEC® filler technology** indicated for both, direct and indirect restorations.

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

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

**Neo Spectra™ ST** comprises of five universal CLOUD shades of intermediate translucency named

 to .

Each universal CLOUD shade is designed to achieve shade match with a range of VITA®<sup>1</sup> shades. As a whole, the five universal CLOUD shades cover all 16 VITA® classic shades and allow for aesthetic clinical results. Additionally, one bleach shade (BW) is available for bleached teeth. Neo Spectra™ ST Effects offers 2 opaque dentin shades (D1 and D3) and 1 translucent enamel shade (E1) that work with the Neo Spectra™ ST universal CLOUD shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency as needed in esthetically demanding cases.

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

<sup>1</sup> Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

### 1.1 Indications

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

### 1.2 Contraindications

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

### 1.3 Delivery forms

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

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

### 1.4 Composition

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

#### **Filler system based on SphereTEC®.**

The filler system comprises barium glass, prepolymerized filler and ytterbium fluoride:  
HV: 78-80 weight-% or 60-62 volume-%.

LV: 76-78 weight-% or 57-60 volume-%.

Additional ingredients are catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 weight-%, according to shade).

The total amount of inorganic fillers is:

HV: 72-74 weight-% or 50-52 volume-%.

LV: 71-72 weight-% or 48-50 volume-%.

The particle size of the inorganic fillers ranges from 0.1 to 3.0 µm.



### 1.5 Compatible adhesives

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

## 2 Safety notes

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



### Safety alert symbol.

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

### 2.1 Warnings

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

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, redish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

### 2.2 Precautions

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

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

### 2.3 Adverse reactions

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

### 2.4 Storage conditions

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

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

## 3 Step-by-step instructions

### 3.1 Shade selection

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

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

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

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

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

#### 3.1.1 Shade selection with the Neo Spectra™ ST and Neo Spectra™ ST Effects shade guide

1. Use the shade tabs of the Neo Spectra™ ST and Neo Spectra™ ST Effects shade guide to select the shade closest to the shade of the area to be restored.



#### **Avoid contamination of the shade guide.**

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

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



#### Have the i-shade label ready.

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

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

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

### 3.2 Cavity preparation

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

#### 3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

#### 3.4 Application

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

#### Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.  
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

Indirect use: Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.

- or -

Direct intraoral use: Dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.

3. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove.

#### Excessive force.



Injury.

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

### Using syringes



#### Avoid contamination of the syringe.

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

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

#### 3.4.1 Applying restorative

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

#### Technique Tips:

- **Use a single opacity for most common cases:** Because the Neo Spectra™ ST universal CLOUD shades are designed to replace both dentin and enamel, a single universal CLOUD shade is sufficient for most restorations. If esthetic blending of more than one universal CLOUD shade is desired, shade layers may be individually cured to form a foundation for subsequent shade placement.
- **Use multiple opacities for esthetically demanding cases:** For esthetically demanding cases such as a large Class IV or a through-and-through Class III, Neo Spectra™ ST Effects dentin and enamel shades can be used with Neo Spectra™ ST universal CLOUD shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency.
  - Restore the palatal half of the tooth with the dentin shade<sup>2</sup>. Leave room for the universal CLOUD shade at the incisal edge.
  - Place the universal CLOUD shade along the incisal edge and cure the completed palatal layer.
  - Restore the facial half of the tooth with the universal CLOUD shade<sup>2</sup>. If increased translucency along the incisal edge is desired, place the enamel shade there, then cure the completed facial layer.

<sup>2</sup> Light curing of individual increments required when layer thickness reaches 2 mm.



### 3.5 Light curing

1. Light cure each increment with a suitable curing light<sup>3</sup>. Cure universal A shades, BW, and E1 increments for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 30 seconds when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Cure universal A shades, and BW for 20 seconds, E1 for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 40 seconds when minimum irradiance is between 550 mW/cm<sup>2</sup> and 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.

#### Curing time for 2 mm increments

Neo Spectra™ ST and Neo Spectra™ ST Effects Curing Recommendations		
Shades	Output mW/cm <sup>2</sup>	Curing Time
A1-A4, BW	≥ 550	20 seconds
	≥ 800	10 seconds
D1, D3	≥ 550	40 seconds
	≥ 800	30 seconds
E1	≥ 550	10 seconds



#### Curing time table.

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

#### Insufficient curing.

Inadequate polymerization.



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

### 3.6 Finishing and polishing

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

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

<sup>3</sup> Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

## 4 Hygiene

### **Cross-contamination.**



Infection.

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

### 4.1 Compules® Tips Gun

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

### 4.2 Compules® Tips – cross-contamination

### **Cross-contamination.**



Infection.

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

### 4.3 Syringes – cross-contamination

### **Cross-contamination.**



Infection.

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

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

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

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

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

##### **Cross-contamination.**

Infection.



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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-19

[These Directions for Use are based on Master Version 01]

# Neo Spectra™ ST

## Composite universel de restauration

# Neo Spectra™ ST Effects

## Composite universel de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.



Table des matières	Page
1 Description du produit .....	11
2 Consignes de sécurité .....	13
3 Instructions étape par étape .....	14
4 Hygiène .....	18
5 Numéro de lot, date de péremption et disposition .....	19

## 1 Description du produit

**Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** est un composite universel nano-céramique photopolymérisable et radioopaque reposant sur la nouvelle **technologie de charges SphereTEC®**. Il est indiqué pour les restaurations directes et indirectes.

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

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

**Neo Spectra™ ST** comprend cinq teintes CLOUD universelles d'opacité intermédiaire nommées de  à .

Les teintes CLOUD universelles sont conçues pour permettre une correspondance avec un ensemble de teintes VITA®<sup>1</sup>. Au final, les cinq teintes CLOUD universelles couvrent les 16 teintes VITA® classiques et garantissent des résultats cliniques esthétiques. De plus, une teinte éclaircie (BW) est disponible pour les dents ayant reçues un traitement d'éclaircissement. Neo Spectra™ ST Effects offre 2 teintes opaques de type dentine (D1 et D3) et 1 teinte émail translucide (E1) qui peuvent être utilisées avec les teintes universelles CLOUD Neo Spectra™ ST dans un système à couche simplifié pour fournir l'opacité et/ou la transparence supplémentaire nécessaire dans les cas exigeants sur le plan esthétique.

<sup>1</sup> N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

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

### 1.1 Indications

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

### 1.2 Contre-indications

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

### 1.3 Conditionnement du produit

Le composite universel de restauration Neo Spectra™ ST est disponible en viscosités HV (haute viscosité) et LV (basse viscosité) pour une manipulation préférée. Neo Spectra™ ST Effects est uniquement disponible en HV (haute viscosité). Neo Spectra™ ST et Neo Spectra™ ST Effects sont disponibles en deux conditionnements différents :

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

### 1.4 Composition

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

#### **Système de charges basé sur la technologie SphereTEC®.**

Le système de charges est constitué de verre de baryum, de charges prépolymérisées et de fluorure d'ytterbium :

HV : 78-80% du poids ou 60-62% du volume.

LV : 76-78% du poids ou 57-60% du volume.

Les composants supplémentaires sont des catalyseurs, des additifs, des stabilisants et des pigments (~1% du poids selon la teinte).

La quantité totale de charges inorganiques est :

HV : 72-74% du poids ou 50-52% du volume.

LV : 71-72% du poids ou 48-50% du volume.

La taille des particules de charges inorganiques varie de 0,1 à 3,0 µm.



### 1.5 Adhésifs compatibles

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

## 2 Consignes de sécurité

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

### Symbole de sécurité.



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

### 2.1 Mises en garde

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

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

### 2.2 Précautions

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

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

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

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

### 2.3 Réactions indésirables

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

### 2.4 Conservation

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

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

## 3 Instructions étape par étape

### 3.1 Sélection de la teinte

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

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

Dans les cas exigeants sur le plan esthétique qui requièrent des effets spéciaux pour obtenir le résultat esthétique escompté, Neo Spectra™ ST Effects offre 2 teintes de dentine et 1 teinte d'émail qui peuvent être utilisées avec les teintes universelles CLOUD Neo Spectra™ ST dans un système à couche simplifié pour fournir l'opacité et/ou la transparence supplémentaire nécessaire.

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

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

### 3.1.1 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects

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



#### Eviter la contamination du teintier.

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

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



#### Tenir l'autocollant i-shade prêt.

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

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

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

### 3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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



### 3.4 Application

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

#### Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer un Compules® Tip dans l'ouverture située à l'extrémité du Compules® Tips Gun (pistolet à Compules). S'assurer que la base du Compules® Tip est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur du Compules® Tip. Le Compules® Tip peut être tourné sur 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.

NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

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

- ou -

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

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

#### Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

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

#### Utilisation des seringues



#### Eviter la contamination de la seringue.

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

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

#### 3.4.1 Application du restaurateur

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

### Technique Tips :

- **Utiliser une opacité simple pour les cas les plus courants** : les teintes Neo Spectra™ ST universelles CLOUD étant conçues pour remplacer à la fois la dentine et l'émail, une teinte universelle CLOUD simple suffit dans la plupart des restaurations. Si un mélange esthétique de plusieurs teintes universelles CLOUD est souhaité, les couches peuvent être polymérisées individuellement afin de former une base pour la mise en place de la teinte suivante.
- **Utiliser des opacités multiples pour les cas exigeants sur le plan esthétique** : pour les cas exigeants sur le plan esthétique, comme une large classe IV ou une pénétrante de classe III, des teintes de dentine et d'émail Neo Spectra™ ST Effects peuvent être utilisées avec des teintes Neo Spectra™ ST universelles CLOUD dans un système à couche simplifié pour fournir l'opacité et/ou la transparence supplémentaire nécessaire.
  - Restauration de la moitié palatine de la dent avec la teinte pour dentine<sup>2</sup>. Laisser de la place pour la teinte universelle CLOUD au niveau de l'arête incisale.
  - Placer la teinte universelle CLOUD le long de l'arête incisale et polymériser l'ensemble de la couche palatine.
  - Restauration de la moitié faciale de la dent avec la teinte universelle CLOUD<sup>2</sup>. Si une transparence accrue est souhaitée le long de l'arête incisale, y placer la teinte de l'émail, puis polymériser l'ensemble de la couche faciale.

### 3.5 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque incrément avec une lampe à photopolymériser adéquate<sup>3</sup>. Polymériser les teintes universelles A, BW et les incréments E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 30 secondes en cas d'utilisation d'une lampe à polymériser ayant une irradiance minimale de 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Polymériser les teintes universelles A et BW pendant 20 secondes, E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 40 secondes lorsque l'irradiance minimale est comprise entre 550 mW/cm<sup>2</sup> et 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Se référer aux instructions du fabricant de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

#### Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

Recommandations de polymérisation Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects		
Teintes	Sortie mW/cm <sup>2</sup>	Temps de polymérisation
A1-A4, BW	≥ 550	20 secondes
	≥ 800	10 secondes
D1, D3	≥ 550	40 secondes
	≥ 800	30 secondes
E1	≥ 550	10 secondes



#### Table des temps de photopolymérisation.

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

<sup>2</sup> La photopolymérisation d'incrément individuels est requise lorsque l'épaisseur de la couche atteint 2 mm.

<sup>3</sup> Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

#### **Durcissement insuffisant.**



Polymérisation inadéquate.

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

### **3.6 Finition et polissage**

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

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

## **4 Hygiène**

#### **Contamination croisée.**



Infection.

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

### **4.1 Compules® Tips Gun**

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

### **4.2 Compules® Tips – contamination croisée**



#### **Contamination croisée.**

Infection.

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

#### 4.3 Seringues – contamination croisée

##### Contamination croisée.



Infection.

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

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

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

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

#### 4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contamination croisée

##### Contamination croisée.



Infection.

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

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

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

# Neo Spectra™ ST

## Composite restaurador universal

# Neo Spectra™ ST Effects

## Composite restaurador universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto .....	20
2 Notas de seguridad .....	22
3 Instrucciones paso a paso.....	23
4 Higiene.....	27
5 Número de lote, fecha de caducidad y disposición .....	28

## 1 Descripción del producto

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

La tecnología esférica granulada SphereTEC® permite un efecto de deslizamiento esférico que lleva a Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects a un nivel superior:

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

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

Cada color CLOUD universal está diseñado para lograr imitar todos los colores de la guía VITA®<sup>1</sup>. Los cinco colores CLOUD universales cubren los 16 colores VITA® con resultados altamente estéticos. Además, incorpora un color bleach (BW) para dientes blanqueados. Neo Spectra™ ST Effects ofrece 2 tonos dentina opaca y 1 tono de esmalte translúcido que combinan perfectamente con los colores universales CLOUD Neo Spectra™ ST en un sistema de capas simplificado para proporcionar mayor opacidad o translucidez según sea necesario en casos estéticamente exigentes.

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

<sup>1</sup> No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

### 1.1 Indicaciones

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

### 1.2 Contraindicaciones

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

### 1.3 Forma de presentación

El restaurador compuesto universal Neo Spectra™ ST está disponible en HV (alta viscosidad, por sus siglas en inglés) y LV (baja viscosidad por sus siglas en inglés) y pensado para un manejo más cómodo. Neo Spectra™ ST Effects solo está disponible como HV (High Viscosity, alta viscosidad). Tanto Neo Spectra™ ST como Neo Spectra™ ST Effects están disponibles en dos formas de presentación:

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

### 1.4 Composición

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

#### **Sistema de relleno basado en la tecnología SphereTEC®.**

El sistema de relleno se compone de vidrio de bario, relleno pre-polimerizado y fluoruro de iterbio:

HV: 78-80 en peso o 60-62 en volumen.

LV: 76-78 en peso o 57-60 en volumen. Otros ingredientes son catalizadores, aditivos, estabilizadores y pigmentos (~1% en peso, según el tono).

La cantidad total de relleno inorgánico es de:

HV: 72-74 en peso o 50-52 en volumen.

LV: 71-72 en peso o 48-50 en volumen.

El tamaño de las partículas es de 0,1 a 3,0 µm.



### 1.5 Adhesivos compatibles

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

## 2 Notas de seguridad

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



### Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

### 2.1 Advertencias

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

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, puede aparecer una rojez en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilidad de la piel o rojez, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y expulse el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

### 2.2 Precauciones

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

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

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las especificaciones locales.
- Los dispositivos con la indicación "uso único" en la etiqueta están pensados para un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Las jeringas no se pueden volver a procesar. Para evitar que las jeringas queden expuestas a goteo o salpicaduras de fluidos corporales o a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manipulen 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, aplicando una barrera protectora.
- Se recomienda el uso de los Compules® Tips con la Compules® Tips Gun.
- La Compules® Tips Gun debe usarse únicamente con Compules® Tips y/o Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Para mayor información, por favor vea las instrucciones de uso de la Compules® Tips Gun.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados.

- El material debe poder extruirse con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede causar la rotura del compule o su expulsión de la pistola de compules.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso.
- Interacciones:
  - No utilice materiales que contengan eugenol ó peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el fraguado del mismo.

### 2.3 Reacciones adversas

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

### 2.4 Condiciones de conservación

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

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

## 3 Instrucciones paso a paso

### 3.1 Selección del color

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

El restaurador Neo Spectra™ ST ha sido científicamente diseñado para permitir al esmalte y la dentina de la estructura dental mezclarse con el compuesto con un resultado translúcido muy similar a la realidad. Los 5 tonos A del restaurador Neo Spectra™ ST reproducen adecuadamente los 16 tonos VITA® tradicionales.

Neo Spectra™ ST Effects ofrece 2 tonos de dentina y 1 tono de esmalte que combinan perfectamente con los colores universales CLOUD Neo Spectra™ ST en un sistema de capas simplificado para proporcionar mayor opacidad o translucidez según sea necesario.

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

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

#### 3.1.1 Toma de color con la guía de colores Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects

1. Utilice las pestañas de color de la guía de color Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects para seleccionar el color más parecido al color de la zona a restaurar.





### Para evitar la contaminación de la guía de colores.

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

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



### Tenga la etiqueta i-shade a mano.

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

1. Seleccione el color del diente utilizando la guía VITA® clásica, en la zona en la que se pueda tomar mejor el color.
2. Utilice la etiqueta i-shade (consulte la siguiente tabla) para identificar el tono universal CLOUD Neo Spectra™ ST adecuado y los tonos Neo Spectra™ ST Effects adecuados si desea obtener efectos estéticos mejorados.

Tono de los dientes según la guía clásica VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Tono universal CLOUD Neo Spectra™ ST recomendado	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Tonos Neo Spectra™ ST Effects recomendados	D1						D3									
	E1															

## 3.2 Preparación de la cavidad

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

### 3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

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

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

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

### 3.4 Aplicación

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

#### Uso de los Compules® Tips

1. Inserte el Compules® Tip en la muesca de la Compules® Tips Gun (pistola para Compules). Asegúrese de insertar primero el cuello del Compules® Tip.
2. Retire la tapa coloreada del Compules® Tip. El Compules® Tip puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla.  
NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.  
Uso indirecto: Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.  
- o -  
Uso directo intraoral: Dispense el material directamente en la cavidad utilizando una presión lenta y continua.
3. Para retirar el Compules® Tip usado, asegúrese de que el émbolo de la Compules® Tips Gun está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compules® Tip y retírelo.

#### Fuerza excesiva.



Daño.

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

#### Uso de las jeringas



#### Evite la contaminación de la jeringa.

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

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

#### 3.4.1 Aplicación del restaurador

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

#### Consejos de técnica:

- **Utilice una sola opacidad para los casos más comunes:** debido a que los tonos universales CLOUD Neo Spectra™ ST están diseñados para reemplazar tanto la dentina como el esmalte, un solo tono universal CLOUD es suficiente para la mayoría de las restauraciones. Para una mezcla estética de más de un tono universal CLOUD, se pueden curar capas de tonos por separado para formar una base sobre la que colocar los tonos posteriores.

- **Utilice múltiples opacidades para casos estéticamente difíciles:** en estos casos, como un gran Clase IV o una Clase III completa, los tonos de dentina y esmalte Neo Spectra™ ST Effects pueden utilizarse con los tonos universales CLOUD Neo Spectra™ ST en un sistema de capas simplificado para proporcionar opacidad o translucidez adicional.
  - Restaure la mitad palatina del diente con el tono de la dentina <sup>2</sup>. Deje espacio para el tono universal CLOUD en el borde incisal.
  - Aplique el tono universal CLOUD a lo largo del tono incisal y cure la capa palatina completa.
  - Restaure la mitad facial del diente con el tono universal CLOUD <sup>2</sup>. Si se desea mayor transparencia a lo largo del borde incisal, aplique el tono de esmalte allí y cure la capa facial completa.

### 3.5 Polimerizado

1. Fotopolimerice cada incremento con una lámpara de polimerizado adecuado <sup>3</sup>. Cure los tonos universales A, BW y E1 durante 10 segundos, y los tonos D1 y D3 durante 30 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima de 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Cure los tonos universales A y BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos y los tonos D1 y D3 durante 40 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima entre 550 mW/cm<sup>2</sup> y 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de curado para ver la compatibilidad y las recomendaciones de curado.

#### Tiempo de polimerizado para incrementos de 2 mm

Recomendaciones de curado con Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects		
Tonos	Potencia mW/cm <sup>2</sup>	Tiempo de curado
A1-A4, BW	≥ 550	20 segundos
	≥ 800	10 segundos
D1, D3	≥ 550	40 segundos
	≥ 800	30 segundos
E1	≥ 550	10 segundos



#### Tiempo de polimerizado.

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



#### Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

<sup>2</sup> Se requiere un fotocurado individual de los incrementos si el espesor de la capa alcanza los 2 mm.

<sup>3</sup> Lámparas de polimerizado diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

### 3.6 Terminado y pulido

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

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

## 4 Higiene

### Contaminación cruzada.



Infección.

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

### 4.1 Compules® Tips Gun

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

### 4.2 Compules® Tips – contaminación cruzada



### Contaminación cruzada.

Infección.

- No vuelva a utilizar los Compules® Tips. Los Compules® Tips deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

### 4.3 Jeringas – contaminación cruzada



### Contaminación cruzada.

Infección.

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

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

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

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

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

##### **Contaminación cruzada.**

Infección.

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



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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-19

# Neo Spectra™ ST

Универсальный композитный материал

# Neo Spectra™ ST Effects

Универсальный композитный материал

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.



Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	29
2 Указания по безопасности.....	31
3 Пошаговая инструкция к применению.....	32
4 Гигиена.....	36
5 Номер партии, срока годности и утилизация .....	37

## 1 Описание продукта

**Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** – нано-керамический светоотверждаемый, рентгеноконтрастный универсальный композит, основанный на инновационной **технологии наполнителя SphereTEC®**, предназначенный как для прямых, так и для непрямых реставраций.

Технология SphereTEC® (гранулированный, сферический наполнитель) приводит в движение гранулы наполнителя подобно шарикам в подшипнике (ball-bearing effect), что позволяет достичь нового уровня манипуляционных свойств материала Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects:

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects легче адаптируется к стенкам полости, и при этом не прилипает к инструменту.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects – легко и точно моделируется и обладает высокой устойчивостью к усадке.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects имеет плотную консистенцию, но в то же время легко извлекается из компьют (CompuLes® Tips).**

**Neo Spectra™ ST** – включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от  A1 до  A4, каждый из них назван «Облако оттенков».

Каждое «облако оттенка» создано для достижения соответствия расцветке шкалы VITA®<sup>1</sup>. В целом, пять универсальных оттенков перекрывают все 16 классических оттенков шкалы VITA® и обеспечивают эстетический клинический результат. Дополнительно, существует оттенок для отбеленных зубов (BW). В Neo Spectra™ ST Effects входит 2 дентинных оттенка (D1 и D3), а также прозрачная эмаль (E1), которые можно использовать в сочетании с Neo Spectra™ ST universal для создания реставрации в целях дополнительной опакости и/или прозрачности для получения высокоэстетичного результата.

<sup>1</sup> Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

Сферические гранулированные наполнители, состоящие в свою очередь из субмикронных частиц стеклонанополнителя, обеспечивают быструю и легкую процедуру полирования для достижения зеркального блеска.

### 1.1 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.
- Для непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

### 1.2 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на метакрилатные смолы или на любой другой компонент композитного материала.

### 1.3 Форма выпуска

Универсальный композит Neo Spectra™ ST выпускается в 2 формах: HV (высокая вязкость) и LV (низкая вязкость) для выбора во время моделирования реставрации. Материал Neo Spectra™ ST Effects доступен только в форме HV (высокая вязкость). Оба материала Neo Spectra™ ST и Neo Spectra™ ST Effects выпускаются в виде:

- Компьюл
- Шприцев (кроме оттенка BW)

### 1.4 Состав

- Полисилоксан, модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)
- Диметакрилатные смолы
- Флюоресцентный пигмент
- Стабилизаторы UV
- Стабилизаторы
- Камфорехинон
- Этил-4(диметиамино)бензонат
- Bis(4-метил-фенил)иодоний гексафторфосфат
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- Иттербия фторид
- Пигменты оксида железа и пигменты двуокиси титана в зависимости от оттенка

#### **Система наполнителя базирующаяся на SphereTEC®.**

Система наполнителя включает в себя бариевое стекло, преполимеризованный наполнитель и иттербия фторид:

HV: 78-80% массы или 60-62% объема.

LV: 76-78% массы или 57-60% объема.

Дополнительные ингредиенты: катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (приблизительно 1% массы в соответствии с оттенком).

Общее количество неорганического наполнителя:

HV: 72-74% массы или 50-52% объема.

LV: 71-72% массы или 48-50% объема.

Размер частиц неорганического наполнителя ранжируется от 0,1 до 3,0 нм.



### 1.5 Совместимые адгезивы

Этот материал должен использоваться в комбинации с дентин/эмалевыми адгезивами на основе (мет)акрилатов, например, такими как адгезивы Prime&Bond или Xeno производства Dentsply Sirona.

## 2 Указания по безопасности

Следуйте 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, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Предостережения

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 достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и спиртом и тщательно смойте водой с мылом. 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.

### 2.2 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 практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Используйте адекватную изоляцию, такую как раббердам.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местных органов здравоохранения.
- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- 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 с использованными шприцами материала. 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 барьера



- Рекомендуется использовать компьютеры Compules® Tips с фирменным пистолетом Compules® Tips Gun для компьютер компании Dentsply Sirona.
- Пистолет Compules® Tips Gun для компьютер предназначен только для Compules® или Compula® Tips производства Dentsply Sirona.
- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению Compules® Tips Gun.
- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия цветов не могут использоваться повторно. Для предотвращения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или спреем биологических жидкостей, или грязными руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьютеры Compules® Тір из пистолета Compules® Tips Gun.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

### 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 (смотрите раздел «Предостережения»).

### 2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните при температуре от 2 до 28 градусов по Цельсию.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

## 3 Пошаговая инструкция к применению

### 3.1 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.

Реставрационный материал Neo Spectra™ ST был разработан для восстановления утраченных структур зуба путем сочетания дентинных и эмалевых оттенков для получения максимально приближенного к натуральному оттенку. 5 оттенков материала Neo Spectra™ ST воспроизводят традиционные 16 оттенков шкалы VITA®.

Для достижения желаемого высокоэстетического результата, материал Neo Spectra™ ST Effects предлагает 2 оттенка дентина и 1 оттенок эмали, которые работают так же по принципу универсальной шкалы оттенков CLOUD по упрощенной схеме по мере необходимости.

Для выбора оттенка есть два инструмента, которые могут быть использованы:

- Шкала оттенков Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects. Шкала оттенков Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects состоит из образцов, сделанных из композита с оптическими свойствами, близкими к таким же Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects.
- Классическая шкала VITA® в комбинации с наклейками i-shade. Наклейка Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects i-shade упрощает выбор оттенка и соответствует одному из пяти универсальных оттенков материала, что соответствует 16 оттенкам шкалы VITA®.

### 3.1.1 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects

1. Используйте оттенки образца Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects для выбора оттенка, наиболее близкого по цвету к фрагменту зубного ряда, который будет восстанавливаться.

#### 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. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

### 3.1.2 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITA® и шкалы i-shade



#### Наклейка i-shade должна быть под рукой.

Чтобы быть уверенным, что наклейка i-shade доступна на рабочем месте, мы рекомендуем приклеить ее на заднюю поверхность шкалы VITA® Classical.

1. Выберите соответствующий зуб на шкале VITA® classical, центральная часть которого наиболее подходит области зуба, который будет восстанавливаться.
2. Используйте наклейку i-shade (см. таблицу ниже) для определения соответствующего оттенка Neo Spectra™ ST universal и Neo Spectra™ ST Effects в случае необходимости.

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classical	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Рекомендуемые оттенки Neo Spectra™ ST	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Рекомендуемые оттенки Neo Spectra™ ST Effects	D1					D3										
	E1															

### 3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

### 3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка матричного кольца.

### 3.3 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 нанесению материала.

### 3.4 Внесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.

#### Применение компьюл (Compules® Tips)

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**  
Непрямое нанесение: Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью инструмента.  
- или -  
Прямое внутритротовое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.
3. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета для компьюл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

#### Чрезмерное усилие.



Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет Compules® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюлы Compules® Tip или её выталкивание из пистолета Compules® Tips Gun.

#### 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 для манипуляций с использованными шприцами материала.

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Незамедлительно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

#### 3.4.1 Внесение материала

1. Послойно заполните полость. Каждый слой не более 2 мм.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже [3.5 Светополимеризация].

#### Рекомендации по использованию:

- **Используйте один оттенок для большинства клинических случаев:** потому что универсальные «облачные оттенки» композитного материала Neo Spectra™ ST позволяют заменить как дентин, так и эмаль, с использованием одного универсального оттенка в большинстве реставраций. Если эстетический результат требует смешения более чем одного универсального оттенка материала, каждый слой может быть индивидуально полимеризован, чтобы сформировать основу для последующего размещения оттенка.

- **Используйте несколько оттенков для эстетически сложных случаев:** для эстетически сложных случаев, например, большая полость IV класса или сквозной дефект класса III, используйте дентин Neo Spectra™ ST Effects и эмалевые оттенки с универсальными оттенками Neo Spectra™ ST в упрощенной системе построения реставрации для обеспечения дополнительной опакости и/или прозрачности.
  - Восстановите небную часть зуба с помощью дентинных оттенков<sup>2</sup>. Оставьте место для универсального оттенка по режущему краю.
  - Поместите универсальный оттенок материала вдоль режущего края и полимеризуйте законченную небную часть.
  - Восстановите лицевую часть зуба с помощью универсального оттенка<sup>2</sup>. Если увеличена прозрачность по режущему краю, поместите эмалевый оттенок, затем полимеризуйте законченную реставрацию на внешней поверхности.

### 3.5 Светополимеризация

1. Полимеризуйте каждую порцию композита подходящей полимеризационной лампой<sup>3</sup>. Оттенки A, BW, E1 полимеризуйте в течение 10 секунд, и в течение 30 секунд оттенки D1, D3 при минимальной мощности 800 МВ/см<sup>2</sup>. При мощности в диапазоне от 550 до 800 МВ/см<sup>2</sup> оттенки A и BW полимеризуются 20 секунд, E1 - в течение 10 секунд, и D1 и D3 в течение 40 секунд. Обратитесь к рекомендациям производителя полимеризационной лампы для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

#### Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Рекомендации по полимеризации Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects		
оттенки	Мощность mW/cm <sup>2</sup>	Время полимеризации
A1-A4, BW	≥ 550	20 секунд
	≥ 800	10 секунд
D1, D3	≥ 550	40 секунд
	≥ 800	30 секунд
E1	≥ 550	10 секунд



#### Время полимеризации.

Таблица со значениями времени фотополимеризации также доступна на внешней стороне упаковки продукта.



#### Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность излучения.
4. Полимеризуйте каждую область каждой порции в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние от поверхности для полимеризации.

<sup>2</sup> Полимеризация дополнительного количества материала в процессе реставрации требуется при достижении толщины слоя толщиной в 2 мм.

<sup>3</sup> Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

### 3.6 Финишная обработка и полировка

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные 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.

## 4 Гигиена

### Перекрестное заражение.



Инфекция.

- Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

### 4.1 Compules® Tips Gun (Пистолет для компюль)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюль Compules® Tips Gun по ссылке [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) и [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете найти форму заказа в [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU).

### 4.2 Компьюлы Compules® Tips – перекрестное заражение

### Перекрестное заражение.



Инфекция.

- Никогда не используйте компьютеры Compules® Tips повторно. Утилизируйте компьютеры Compules® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.

### 4.3 Шприцы – перекрестное заражение

### Перекрестное заражение.



Инфекция.

- 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 с использованными шприцами материала. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
- Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

При работе со шприцем удалите использованную дозирующую насадку и утилизируйте ее надлежащим образом. Перед хранением замените оригинальный колпачок шприца. 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 грубого мусора, 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 материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса. Протирайте шприц аккуратно без нажима.

#### 4.4 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение

##### **Перекрестное заражение.**

Инфекция.



- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно.
- Для предотвращения загрязнения брызгами, биологических жидкостей или загрязненными руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков.
- Утилизируйте загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков в соответствии с местными нормативными документами.

#### 5 Номер партии ( ), срок годности ( ) и утилизация

1. Не используйте после истечения срока годности.  
Используется форма согласно стандарту ISO: «ГТГГ-ММ» или «ГТГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
  - номер заказа;
  - номер партии;
  - дата истечения срока годности.
3. Утилизируйте согласно местному законодательству.

# Neo Spectra™ ST

## Üniversal Kompozit Restoratif

# Neo Spectra™ ST Effects

## Üniversal Kompozit Restoratif

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	38
2 Güvenlik notları.....	40
3 Uygulama adımları.....	41
4 Hijyen.....	45
5 Parti numarası, son kullanma tarihi ve bertaraf edilmesi.....	46

## 1 Ürün tanımı

**Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** hem direkt hem de indirekt restorasyonlar için endikasyonu olan yeni **SphereTEC® dolgu teknolojisine** dayalı nano seramik, ışıkla sertleşen, radyopak, üniversal kompozittir.

SphereTEC® olarak adlandırılan küresel, granüle edilmiş dolgu teknolojisi Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects'ın uygulama özelliklerini bir sonraki seviyeye taşıyan bilye etkisine yol açar:

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects kavite yüzeylerine kolayca adapte olur fakat el aletlerine yapışmaz.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects kusursuz olarak şekil vermesi kolaydır ve yüksek bir çökme direncine sahiptir.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects katı sağlam bir kıvama sahip olmakla birlikte kompüllerden kolayca çıkar.**

**Neo Spectra™ ST** A1'den A4'e kadar adlandırılan orta saydamlıkta beş evrensel CLOUD tonundan oluşur.

Her üniversal BULUT rengi, VITA®<sup>1</sup> renk serisi ile renk uyumu sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bir bütün olarak, beş üniversal BULUT rengi, 16 VITA® klasik rengini kapsar ve estetik klinik sonuçlara izin verir. Ek olarak, beyazlatma uygulanmış dişler için bir bleach rengi (BW) mevcuttur. Neo Spectra™ ST Effects, estetik olarak zorlu vakalarda ilave opasite ve/veya translüsensi sağlamak için Neo Spectra™ ST BULUT renkleri ile uyumlu 2 opak dentin rengi (D1 ve D3) ile 1 translüsent mine rengi (E1) ile kolaylaştırılmış bir tabakalama sistemi sunar.

Submikron primer cam dolduruculardan oluşan küresel, granüle edilmiş doldurucular olağanüstü bir parlaklık ile sonuçlanan hızlı ve kolay parlatma işlemi sağlamaktadır.

<sup>1</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

### 1.1 Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerdeki bütün kavite sınıflarının direkt restorasyonlarında.
- İndirekt fabrikasyon inleyler, onleyler ve veneerler.

### 1.2 Kontraendikasyonları

- Metakrilat reçinelerine ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine şiddetli allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı.

### 1.3 Ticari formları

Neo Spectra™ ST Üniversal Kompozit Restoratif şekillendirme tercihine göre HV (Yüksek Vizkoziteli) veya LV (Düşük Vizkoziteli) olarak mevcuttur. Neo Spectra™ ST Effects yalnızca HV (Yüksek Vizkoziteli) olarak mevcuttur. Hem Neo Spectra™ ST ve hem de Neo Spectra™ ST Effects'in iki satış formu mevcuttur:

- Önceden ayarlanmış dozlar halinde kompüller
- Şırıngalar (BW rengi hariç)

### 1.4 Bileşimi

- Metakrilat ile modifiye edilmiş polisiloksan (organik olarak modifiye edilmiş seramik)
- Dimetakrilat reçineleri
- Floresans pigmenti
- UV stabilize edici
- Stabilize edici
- Kamforkinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- Bis(4-metil-fenil)iodonyum heksaflorofosfat
- Baryum-aluminyum-borosilikat cam
- İtterbiyum florür
- Renge göre demir oksit ve titanyum oksit silikat pigmentleri

#### **SphereTEC® esaslı dolgu sistemi.**

Doldurucu sistemi olarak, baryum cam, önceden polimerize edilmiş doldurucu ve itterbiyum florür:

HV: 78-80 ağırlık veya% 60-62 hacim%.

LV: 76-78 ağırlık veya% 57-60 hacim%.

İlave katkı maddeleri olarak katalizörler, katkılar, stabilize ediciler ve pigmentler (renk tonuna göre ağırlık olarak%~1) bulunmaktadır.

Inorganik dolgu maddelerinin toplam miktarı:

HV: 72-74 ağırlık veya% 50-52 hacim%.

LV: 71-72 ağırlık veya% 48-50 hacim%.

Inorganik doldurucuların partikül boyutu 0,1 ila 3,0 µm aralığı arasında değişir.



### 1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Materyal, Prime&Bond veya Xeno Dentsply Sirona adezivleri gibi uyumlu metakrilat-esaslı dentin/mine adeziv uygulamasını takiben kullanılmalıdır.



## 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 uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

### 2.1 Uyarılar

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 kırmızımımsı 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 yanıklıkla temas ederse, materyali dokulardan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün/boşaltın. Mukoza iltihabı devam ederse, tıbbi yardım alın.

### 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 esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alın.
- 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 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.
- Kompüllerin, kompül tabancası ile kullanılması önerilmektedir.
- Kompül tabancası sadece Dentsply Sirona kompülleri veya kompüller ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Daha fazla bilgi için lütfen kompül tabancası Kullanım Talimatına bakınız.
- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabii tutulamaz. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberinin ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç kompüllerin parçalanmasına ya da kompül tabancasından materyalin fırlamasına neden olabilir.

- Kullandıktan sonra şırıngalarını sıkıca kapatın.
- Etkileşimler:
  - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız.

### 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 (Uyarılar bölümüne bakınız).

### 2.4 Saklama koşulları

Uygun olmayan saklama koşulları, ürünün raf ömrünü kısaltabilir ve bozulmasına neden olabilir.

- 2 °C ve 28 °C arası ısılarda saklayınız.
- Direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

## 3 Uygulama adımları

### 3.1 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 restoratif doğala yakın translüsensideki sonuçlar elde edebilmeyi sağlamak adına diş yapısındaki dentin ve minerin renklerine uyabilecek şekilde bilimsel olarak dizayn edilmiştir. Neo Spectra™ ST restoratifinin 5 A rengi, geleneksel 16 VITA® rengini oluşturmak için yeterlidir.

Neo Spectra™ ST Effects, estetik olarak zorlu vakalarda ilave opasite ve/veya translüsensi sağlamak için Neo Spectra™ ST ve Neo Spectra™ ST Effects BULUT renkleri ile uyumlu 2 opak dentin rengi (D1 ve D3) ile 1 translüsent mine rengi (E1) ile kolaylaştırılmış bir tabakalama sistemi sunar.

Renk seçimi için kullanılacak iki araç vardır:

- Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects renk rehberi. Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects renk rehberi, Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects'in optik özelliklerine yakın kompozitten üretilmiş renk sekmelerine sahiptir.
- i-shade etiketi ile birlikte VITA® klasik renk kılavuzu. Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects i-shade etiketi 16 VITA® renginin herbirini beş universal BULUT renklerinden birine atayarak renk seçimini kolaylaştırır.

### 3.1.1 Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects renk skalasını kullanarak renk seçimi

1. Restorasyon yapılacak alana en yakın renk seçmek için Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects renk rehberinin renk sekmelerini kullanın.



#### 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 VITA® klasik renk rehberi ve i-shade etiketi ile renk seçimi.



#### i-shade renk etiketi hazırlamak.

i-shade etiketinin muaynehane ortamında kullanılabilir olduğundan emin olmak için, VITA® klasik renk kılavuzunun arka tarafına yapıştırılmasını tavsiye ederiz.

1. Restore edilecek dişin uygulama alanına, orta kısmı en iyi uyum sağlayan VITA® klasik referans dişi seçin.
2. Neo Spectra™ ST Effects üniversal BULUT renkleri tonuna uyan rengi bulmak için i-shade etiketini (altaki tabloya bakın) kullanın, ve eğer gelişmiş estetik etkiler gerekirse uygun Neo Spectra™ ST Effects renklerinden kullanın.

VITA® Klasik Renk rehberi- ne göre diş rengi	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Önerilen Neo Spectra™ ST üniver- sal BULUT renkleri	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Önerilen Neo Spectra™ ST Effects renkleri	D1						D3									
	E1															

### 3.2 Kavite preparasyonu

1. Diş yüzeyini, florür içermeyen bir profilaksi pastası ile (örneğin Nupro® profilaksi pastası) temizleyiniz.
2. Kaviteyi hazırlayınız (eğer servikal lezyonlardaki gibi gereksiz değilse).
3. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon materyali kullanınız.
4. Diş yüzeyini su spreyle yıkayınız ve yıkama suyunu dikkatlice uzaklaştırınız. Diş yapısını kurutmayınız.

#### 3.2.1 Matriks ve kama yerleştirilmesi (sınıf II restorasyonlar)

1. Matriksi (örneğin AutoMatrix® ya da Palodent® matriks sistemi) ve kamayı yerleştiriniz. Matriks bandının perdahlanması, kontakt ve konturun daha iyi olmasını sağlayacaktır. Dolgu öncesi kamalama ya da BiTine® halka yerleştirilmesi önerilmektedir.

### 3.3 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.

### 3.4 Uygulama

Adezivi uygulama prosedürleri tamamlandıktan sonra, materyali hemen tabakalar şeklinde yerleştiriniz. Materyal, 2 mm'lik derinlik/kalınlığa kadar tabakalar şeklinde polimerize edilmek üzere tasarlanmıştır.

#### Kompüllerin kullanımı

1. Kompül tabancasının çentikli ağzına kompülü yerleştiriniz. Kompülün üzerindeki manşonun ilk olarak yerleştirildiğinden emin olunuz.
2. Compules Ucu'dan renkli kapağı çıkarınız. Compules Ucu, kavite içerisine ya da karıştırma pedine doğru açıda girişi sağlamak için 360° dönebilir.  
AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ.

Dolaylı kullanım: Karıştırma pedine yeterli miktarda materyal sıkınız ve bu materyali ışıktan koruyunuz. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayınız.

- veya -

Doğrudan ağız içi kullanımı: Materyale, yavaş ve sabit basınç uygulayarak direkt olarak kavite içerisine sıkınız.

3. Kullanılmış kompülün çıkarmak için, kompül tabancası pistonunun, tabancanın kabzasını en geniş pozisyona açacak şekilde tamamen geri çektiğinizden emin olunuz. Kompülün ön ucunu aşağı doğru bastırınız ve kompülün çıkarınız.

#### Aşırı kuvvet.



Yaralanma.

1. Kompül Tabancasına yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Aşırı kuvvet uygulamayınız. Kompüller parçalanabilir veya kompüller, kompül tabancasından fırlayabilir.

### Şırıngaların kullanılması



#### Şırıngayı kontaminasyondan korumak.

Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldiven ile dış ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.

1. Kapağı çıkarın.
2. Şırınganın vidasını saat yönünde yavaşça çeviriniz ve karıştırma kağıdı üzerine yeterli miktarda restoratif maddesini çıkarınız.
3. Şırınganın ön ucunu yukarı doğru tutun ve sızıntı yapmaması amacıyla vidayı saat yönünün tersine çevirin.
4. Kullandıktan hemen sonra şırınganın ucunu kapayın.
5. Karıştırma kağıdı üzerindeki restoratif materyalini işığa karşı koruyun.

#### 3.4.1 Restoratif uygulamak

1. Tabakalar halinde bütün kaviteyi doldurun. Her tabaka  $\leq 2$  mm olmalıdır.
2. Her tabakayı aşağıda verilen çizelge doğrultusunda ışıkla sertleştirin [3.5 Işıklı polimerizasyon].

#### Teknik İpuçları:

- **En genel vakalar için tek bir opasite kullanın:** Neo Spectra™ ST üniversal BULUT renkleri hem dentin hem de minenin yerini tutması için dizayz edildiğinden, tek bir üniversal BULUT rengi çoğu restorasyon için yeterli olacaktır. Eğer birden fazla üniversal BULUT renginin estetik uyum sağlaması isteniyorsa, renk tabakaları bir sonraki renk yerleşimine temel oluşturmak için ayrı ayrı ışıklandırılmalıdır.
- **Estetik talebi olan vakalarda birden fazla opasite kullanın:** Neo Spectra™ ST Effects dentin ve mine renkleri, estetik talebi olan geniş Sınıf IV veya lingual olmayan Sınıf III vakalar gibi vakalarda ilave opasite ve/veya translüsensi sağlamak için basitleştirilmiş tabakalama sistemli Neo Spectra™ ST üniversal BULUT renkleriyle kullanılabilir.
  - Dişin palatinal yarısını dentin rengi ile restore edin<sup>2</sup>. İnsizal kenarda üniversal BULUT rengi için yer bırakın.
  - Üniversal BULUT rengini insizal kenar boyunca yerleştirin ve tamamlanmış palatinal tabakayı ışıklayın.
  - Dişin fasiyal yarısını üniversal BULUT rengi ile restore edin<sup>2</sup>. Eğer insizal kenarda daha yüksek translüsensi istenirse, mine rengini bölgeye yerleştirin, sonra tamamlanmış fasiyal tabakayı ışıklayın.

<sup>2</sup> Tabaka kalınlığı 2 mm'ye ulaştığında her bir katman için ışıklandırma gerekir.

### 3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Her tabakayı uygun ışık sertleştirme cihazı kullanarak sertleştirin<sup>3</sup>. Işık parlaklığı minimum 800 mW/cm<sup>2</sup> olan bir ışık cihazı kullanıldığında üniversal A renklerini, BW ve E1 tabakalarını 10 saniye boyunca; D1 ve D3 renklerini 30 saniye boyunca ışıklayın.

Işık parlaklığı 550 mW/cm<sup>2</sup> ile 800 mW/cm<sup>2</sup> arasında olan bir ışık cihazı kullanıldığında üniversal A renklerini ve BW rengini 20 saniye, E1 rengini 10 saniye, D1 ve D3 renklerini 40 saniye ışıklayın.

Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakın.

#### 2 mm tabaka için sertleşme zamanı

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects polimerizasyon önerilerini		
Renkleri	Çıkış mW/cm <sup>2</sup>	Sertleşme zamanı
A1-A4, BW	≥ 550	20 saniye
	≥ 800	10 saniye
D1, D3	≥ 550	40 saniye
	≥ 800	30 saniye
E1	≥ 550	10 saniye



#### Sertleştirme zaman tablosu.

Üstteki sertleştirme zamanı tablosu aynı zamanda kutuların üstünde de belirtilmiştir.



#### Yetersiz polimerizasyon.

Eksik polimerizasyon.

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.

### 3.6 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 enstrümanları, Prisma® Gloss™ Regular ve Extrafine cila pastasını öneririz.

Şekillendirme, bitirme ve/veya cila için üreticinin hazırladığı Kullanım Talimatlarını izleyiniz.

<sup>3</sup> Kamfokinon (CQ) başlatıcı içeren materyali sertleştirmek için dizayn edilmiş sertleştirme ışığı. 440-480 nm aralığındaki spektrumun zirvesi.

## 4 Hijyen

### Çapraz kontaminasyon.



Enfeksiyon.

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayınız. Bunları yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.
- Şırıngalar tekrar işleme tabi tutulamazlar. Bulaşmış şırıngayı yerel yönetmeliklere göre imha edin.
- Tekrar kullanılabilen ürünleri aşağıda belirtilen şekilde tekrar işleyiniz.

### 4.1 Kompül Tabancası (Compules® Tips Gun)

Tekrar kullanmak üzere işleme tabii tutma bilgileri için [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) ve [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/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. Bu amaç doğrultusunda [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) sağlayacağınız sipariş formunu kullanabilirsiniz.

### 4.2 Kompül Tabancası – çapraz kontaminasyon



### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Kompülleri yeniden kullanmayın. Kompülleri yerel düzenlemelere uygun olarak elden çıkarın.

### 4.3 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon



### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

- Şırıngaların tekrar işleme tabi tutulamazlar.
- Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldiven ile dış ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduysa şırıngayı tekrar kullanmayın.
- Bulaşmış şırıngayı yerel yönetmeliklere göre imha edin.

Şırınga ile ilgili olarak, ürünü boşaltan ucunu söküp ve uygun biçimde elden çıkarın. Saklamadan önce orijinal şırınga kapağını kapatın. Şırıngaların vücut sıvılarının sıçramasına veya serptintisine 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 etmesini izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas etmiş olan kompozit materyali atın.

Şırıngayı hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın. Şırıngayı dikkatlice silin.

#### 4.4 Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri – çapraz kontaminasyon

##### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.



- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabi tutulamazlar.
- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz/dezenfekte eldiven ile dış üni-tesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduysa renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerini tekrar kullanmayın.
- Kontamine olmuş renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerini yerel yönet-meliklere göre imha edin.

#### 5 Parti numarası ( ), son kullanma tarihi ( ) ve bertaraf edilmesi

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.  
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Son kullanma tarihi
3. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atınız.

© Dentsply Sirona 2018-11-19

# Neo Spectra™ ST

حشوات كومبوزيت للاستعمال العام

## Neo Spectra™ ST Effects

حشوات كومبوزيت للاستعمال العام

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

صفحة	المحتوي
47	1 وصف المنتج
49	2 ملحوظات السلامة
50	3 تعليمات خطوة بخطوة
54	4 النظافة
55	5 رقم التشغيل، تاريخ انتهاء الصلاحية والتخلص

### 1 وصف المنتج

**Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** هي مادة حشو معالجة ضوئية ومعتمة شعاعيا لحشو الأسنان الأمامية والخلفية بطريقة التطبيق المباشر وغير المباشر. مبني على تقنية حبيبات **SphereTEC®** الجديدة.

إن تكنولوجيا حبيبات الـ **SphereTEC®** الكروية ساعدت في الحصول على تأثير الكرة الحاملة التي يحسن خصائص التعامل اليدوي مع **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** إلى المستويات فائقة:

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** ينطبق بسهولة على اسطح التجويف لكن لا يلتصق بأدوات التطبيق.
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** يسهل نحته و تشكيله بدقة وقدرته على مقاومة الهبوط عالية.
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** يوفر قوام متماسك ولكن في نفس الوقت سهل الخروج من الكمبيوتر.

يتكون **Neo Spectra™ ST** من خمسة الوان عالمية من الشفافية الوسيطة المسماة بـ **Cloud (A1)** إلى **(A4)**

تم تصميم كل لون عالمي من **Cloud** لتحقيق تطابق اللون مع مجموعة من ظلال **VITA®1**. بشكل عام ، تغطي ظلال **Cloud** العالمية الخمس جميع الوان **VITA®** الستة عشر الكلاسيكية وتسمح بالظهور النتائج السريية الجمالية. بالإضافة إلى ذلك ، يتوفر لون التبييض (**BW**) للأسنان المبيضة.

يقدم **Neo Spectra™ ST Effects** لونين عاجتين معتمتين (**D1** و **D3**) ومينا بلون شفاف لون (**E1**) التي تعمل مع **Neo Spectra™ ST** العالمي **Cloud** الوان في نظام طبقات مبسط لتوفير عتامة و / أو شفافية إضافية حسب الحاجة في حالات المتطلبه جماليا



حبيبات الحشو الكروية مكونة اساسا من حبيبات الزجاج التحت-ميكرونية ، والتي توفر إجراء تلميع سهل و سريع للمعان فائق.

### 1.1 الاستعمالات

- الحشوات المباشرة لجميع اصناف التجاويف في الأسنان الأمامية والخلفية.
- صناعة الحشوات الغير مباشرة كالإنلاي و الأونلاي والفينيرز.

### 1.2 موانع الاستعمال

- الاستخدام مع المرضى الذين لهم تاريخ من الحساسية الشديدة لراتنج الميثاكريليت او أي مركبات اخرى.

### 1.3 أشكال التسليم

توفر Neo Spectra™ ST Universal Composite Restorative كـ HV (عالي اللزوجة) و LV (منخفض اللزوجة) اللزوجة للتعامل المفضل. يتوفر Neo Spectra™ ST Effects كـ HV (عالي اللزوجة) فقط. يقدم كل من Neo Spectra™ ST و Neo Spectra™ ST Effects خيارين للتسليم:

- محددة الجرعة CompuPops® Tips.
- سيرنجات (ماعد لون التبييض BW)

### 1.4 التركيب

- ميثاكريليت المعدل بولي سيلوكسين (سيراميك معدل عضوياً)
- راتنجات الديقماثيكريليت
- صبغة الفلوريسينت
- مثبت في يو
- مثبت
- كامفوركينون
- إيثيل-4(ديميثايلامينو) بنزوات
- مكرر (4-ميثيل فينيل) سداسي فلور فوسفات الايودونيوم
- زجاج باريوم الومنيوم بروسيليكات
- يتربيوم فلوريد
- صبغة أكسيد الحديد وصبغة اكسيد التيتانيوم حسب الظلال

نظام حبيبات مبني على تكنولوجيا SphereTEC®.

نظام الحبيبات المألنة يتكون من حبيبات زجاج الباريوم, حبيبات مألنة مسبقة التبلر و فلوريد اليتريوم:

HV : 80-78 وزن-% أو 62-60 حجم-%.

LV : 78-76 وزن-% أو 60-57 حجم-%.

مكونات إضافية هي محفزات, إضافات, مثبتات و صبغات (~1% وزن حسب اللون). مجمل المواد المألنة غير العضوية يمثل:

HV : 74-72 وزن-% أو 52-50 حجم-%.

LV : 72-71 وزن-% أو 50-48 حجم-%.

القياس الجزيئي للحبيبات المألنة غير العضوية يتراوح بين 0.1 إلى 3.0 ميكرومتر.



### 1.5 اللاصقات المتوافقة

هذه المادة هي للاستعمال مع مواد لصق المينا و العاج المكونة من الميثاكريلات مثل Xeno و Dentsply Sirona Prime&Bond.

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 الإصابة.

## 2.1 تحذيرات

- المادة تحتوي على مونومرات الميتاكريليت وقابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفم ويسبب أكرزيما 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 باستخدام 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.

## 2.2 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 الثلجة ، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.
- أي تلامس للمادة مع السائل لللعاب والدم خلال التطبيق قد يسبب فشل الحشوة. استخدم العزل الكافي مثل السد المطاط.
- 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 الإنسان لمنع الانبوبة من التعرض لرداذ 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 عوات Compules® Tips مع Compules® Tips Gun.
- يُقصد باستخدام Compules® Tips Gun فقط للاستخدام مع Dentsply Sirona Compules® Tips أو نصائح Compules® Tips.
- للحصول على مزيد من المعلومات ، يرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام Compules® Tips Gun.
- لا يمكن إعادة تصنيع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية. لمنع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية من التعرض لرداذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / معقمة.
- مادة الحشو ستخرج بسهولة من الكبسولة. لا تستخدم القوة المفرطة. قد يؤدي الضغط المفرط إلى تمزق طرف
- Compules® Tips أو لإخراج Compules® Tips من المدسد.
- قد تغطية أنبوب المادة بإحكام بعد الاستعمال مباشرة.

- التفاعلات:
- لا تستخدم المواد التي تحتوي على بيروكسيد الهيدروجين- أو الأوجينول بالتزامن مع هذا المنتج لأنها قد تحولون تصلب المنتج.

### 2.3 ردود الفعل السلبية

- اتصال العين: تهيج وتلف القرنية ممكن.
- ملائمة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طفق محمر على الجلد.
- الاتصال مع الأغشية المخاطية: التهاب (انظر تحذيرات).

### 2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- قم بتخزين في درجة حرارة بين 2 و 28 درجة سليزيوس (36 و 82 درجة فهرنهايت).
- يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة و عن الرطوبة.
- لا تجمد.
- لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

## 3 تعليمات خطوة بخطوة

### 3.1 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 Neo Spectra™ ST بشكل علمي للسماح لميناء هيكل الأسنان والعاج كمبوزيت مع نتيجة تشبه الجمالية الطبيعية. و 5 ألوان A من Neo Spectra™ ST تستنسخ بشكل كاف ألوان VITA 16® التقليدية.

لحالات تتطلب جهدا متطلبا تتطلب تأثيرات خاصة لتحقيق النتيجة الجمالية المطلوبة ، تقدم Neo Spectra™ ST Effects ظلالين من العاج ولون مينا واحد يعملان مع Neo Spectra™ ST ظلال CLOUD العالمية في نظام طبقات مبسط لتوفير عتامة و / أو الشفافية حسب الحاجة.

لاختيار الظل، وهناك نوعان من الأدوات التي يمكن استخدامها:

- دليل الظل و Neo Spectra™ ST Effects / Neo Spectra™ ST دليل الظل، يتكون من علامات اللون، والتي يتم تصنيعها من مركب ذي خصائص بصرية مماثلة لتلك لدى حشوات Neo Spectra™ ST Effects.
- دليل ظل VITA® الكلاسيكي في مزيج مع ملصق i-shade.
- Neo Spectra™ ST Effects / Neo Spectra™ ST i-shade تسهل اختيار الظل عن طريق تعيين واحد من خمسة ألوان CLOUD على كل من ألوان VITA® الستة عشر.

### 3.1.1 تحديد الظل مع دليل ألوان Neo Spectra™ ST Effects / Neo Spectra™ ST

1. استخدم علامات دليل اللون Neo Spectra™ ST Effects / Neo Spectra™ ST لتحديد ظل الأقرب إلى لون المنطقة المراد استبدالها.

تجنب تلوث دليل الألوان.

لمنع دليل الألوان من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة يتم التعامل مع دليل اللون مع قفازات نظيفة. لاختيار الظل، اسحب اللون من قاعدة دليل الألوان.



اجعل ملصق i-shade جاهز.

للتأكد من أن ملصق i-shade في المتناول ينصح بلصقه في الجهة الخلفية لدليل ألوان VITA® الكلاسيكي.



1. اختر علامة اللون من دليل VITA® والتي ينطبق لون الجزء الوسطي لها مع لون السن المراد حشوه.
2. استخدم ملصق i-shade (انظر الجدول أدناه) لتحديد المطابقة Neo Spectra™ ST مع ألوان universal CLOUD، ومطابقة ألوان Neo Spectra™ ST Effects إذا كان تعزيز الجمالية هو المطلوب.

A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4	لون السن تبعاً لدليل ألوان VITA® الكلاسيكي
A1			A2			A3			A3.5			A4			لون Neo Spectra™ ST universal CLOUD الموصى به	
D1					D3										لون Neo Spectra™ ST Effects الموصى به	
E1																

3.2 تحضير السن

1. يتم تنظيف سطح الأسنان بمعجون الوقاية الخالي من الفلورايد (مثل Nupro).
2. إعداد تجويف (ما لم يكن ضرورياً، على سبيل المثال نخور عنق السن).
3. استخدام العزل الكافي مثل السد المطاط.
4. شطف السطح مع رش الماء وإزالة بعناية ماء الشطف. لا يبالغ في تجفيف نسج السن.

3.2.1 تطبيق القالب والواتاد (فجوات النصف الثاني)

1. وضع حاصرة (على سبيل المثال AutoMatrix® أو Palodent®) ووتد. صقل شريط الحصر لتحسين تماس الأسنان قبل التوثيد أو تطبيق حلقة BiTine®.

3.3 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 السطح بشكل صحيح، فإنها يجب أن تبقى غير ملوثة. ثم يجب الشروع فوراً في وضع مواد الحشو.

3.4 التطبيق

تطبيق المادة في طبقات (مباشرة بعد تطبيق اللاصق). تم تصميم المواد لضافته في طبقات تصل إلى 2 مم عمق / سمك.

استخدام Compules® Tips

1. أدخل Tip Compules® في الفتحة الخاصة لمسدس Compules® Tips. كن متأكداً من أن يتم إدخال الطوق على Compules® Tip أولاً.
2. قم بنزع الغطاء الملون من طرف Compules® Tip. يمكن إدارة طرف Compules® Tip بمقدار 360 درجة، وذلك للحصول على الزاوية المناسبة للدخول في التجويف السني. لا تستخدم القوة المفرطة.

الاستخدام غير المباشر: يتم التعامل مع الكمبيوترات باستخدام قفازات نظيفة وبعيدا عن مدى وحدة الاسنان لمنع الكمبيوتر من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. استخراج الكمية المطلوبة على سطح الخلط ولا تعرض المادة للضوء المباشر. يتم تطبيق المادة داخل تجويف السن باستخدام ادوات تشكيل الكومبوزيت.  
- أو -

لتطبيق المباشر داخل الفم: باستخدام الكمبيوتر مباشرة داخل تجويف السن والضغط ببطء و ثبات.

3. لإزالة **CompuLes® Tip** المستخدم ، تأكد من سحب مكبس **CompuLes® Tips Gun** تمامًا من خلال السماح للمقبض بالفتح على وضعه الأوسع. حرك النهاية الأمامية لـ **CompuLes® Tip** للأسفل ثم قم بإزالتها.

### استخدام القوة المفرطة.

الإصابة.



1. ضع ضغطاً بطيئاً وثابتاً على أداة **CompuLes® Tips Gun**.
2. لا تستخدم القوة المفرطة. **CompuLes® Tips** تمزق **CompuLes® Tips Gun**.

### استخدام السيرنجات

### تجنب تلوث حقنة.



يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة لمنع الانبوبة من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة.

1. أزل الغطاء.
2. أدر مقبض الحقنة ببطء في اتجاه عقارب الساعة خذ الكمية الضرورية من المواد على لوحة الخلط.
3. ضع أنبوب المادة بحيث تكون مقدمتها للأعلى وأدر المقبض بعكس اتجاه عقارب الساعة لمنع نزول المادة.
4. أعد إغلاق الأنبوب بالغطاء فوراً.
5. يجب حماية المواد التي على لوحة الخلط من الضوء.

### 3.4.1 وضع الحشوة

1. قم بملء التجويف تدريجياً. وكل طبقة أقل من أو تساوي 2 ملم.
2. قم بمعالجة كل طبقة وفق الجدول أدناه [3.5 التصليب الضوئي].

### نصائح تقنية:

- استخدم تعتيماً واحداً لمعظم الحالات الشائعة: نظراً لأن مادة **Neo Spectra™ ST universal** تم تصميم الوانه ال **CLOUD** لتحل محل كل من العاج والمينا ، حيث يكفي لون **CLOUD** عام واحد لمعظم الترميمات. إذا تطلبت الحالة مزيج جمالي لأكثر من لون **CLOUD** العام، يمكن تصليب طبقات من اللون بشكل فردي لتشكل أساس لوني متدرج.
- استخدام عنامات متعددة للحالات المتطلبة جمالياً: للحالات المتطلبة جمالياً مثل فجوات الصنف الرابع الكبيرة أو الصنف الثالث متعدد الاسطح ، يمكن استخدام الوان العاج من **Neo Spectra™ ST Effects** و الوان المينا مع الوان **Neo Spectra™ ST** العامة **CLOUD** بنظام طبقات بطريقة مبسطة لتوفير عتامة و / أو شفافية إضافية.
- اعد بناء نصف السطح الحنكي للأسنان مع الوان العاج<sup>2</sup>. اترك مساحة للون **CLOUD** عند حافة **incisal**.
- ضع لون **CLOUD** العام على طول حافة **incisal** و قم بتصليب كامل الجهة حلقيه.
- اعد بناء نصف الوجه الشفوي مع الوان **CLOUD**<sup>2</sup>. إذا تطلب المزيد من الشفافية على طول حافة **incisal** ، ضع لون المينا هناك ، ثم صلب كامل طبقة الوجه.

<sup>2</sup> يجب تطبيق التصليب الضوئي للطبقات بسلك الطبقة 2 مم.

### 3.5 التصليب الضوئي

1. قم بتصليب كل طبقة مع ضوء تصليب مناسب<sup>3</sup>. قم بتصليب الوان A ، BW ، و E1 لمدة 10 ثوان ، وظلال D1 و D3 لمدة 30 ثانية عند استخدام ضوء تصليب لديه الحد الأدنى من الإشعاع 800 ميغاواط / سم<sup>2</sup>. قم بتصليب الوان A ، و BW لمدة 20 ثانية ، E1 لمدة 10 ثانية ، وظلال D1 و D3 لـ 40 ثانية عندما يكون الحد الأدنى للإشعاع بين 550 ميغاواط / سم<sup>2</sup> و 800 ميغاواط / سم<sup>2</sup>.  
يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.

الوقت العلاجي لكل 2 مليمتر زيادات

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects توصيات التصليب		
الوقت العلاجي	الناتج ميغاواط / سم <sup>2</sup>	اللون
20 ثواني	550 ≤	A1-A4, BW
10 ثواني	800 ≤	
40 ثواني	550 ≤	D1, D3
30 ثواني	800 ≤	
10 ثواني	550 ≤	E1

جدول وقت التصليب الضوئي.



جدول وقت التصليب الضوئي كما في الأعلى موجود ايضا على كل علبة.

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

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.



### 3.6 الانتهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبلية انتهاء أو مبادر ماسية.
2. استخدام ادوات Enhance® للانتهاء لتشطيب إضافي.
3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
4. للحصول على اعلى بريق للحشوة ، نوصي Enhance® و Enhance® PoGo® ، وادوات التلميع والانتهاء، Prisma® Gloss المنتظم، ومعجون التلميع Extrafine.

لكفاف والانتهاء و/ او التلميع، اتبع تعليمات المصنع للاستخدام.

<sup>3</sup> جهاز تصليب ضوئي مصمم لتصليب المواد المحتوية على محرضات كافوركيون. ذروة الطيف الضوئي في مدى بين 440-480 نانومتر.

## تناقل الملوثات.

العدوى.

- لا تعيد استخدام منتجات الاستخدام الفردي. يتم التخلص بما يتلائم مع اللوائح المحلية.
- لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة. قم بالتخلص من المحاقن الملوثة طبقاً للاحكام المحلية.
- اعادة معالجة المنتجات التي يمكن استخدامها كما هو موضح بالاسفل.



## 4.1 Compules® Tips Gun (مسدس حقن الكمبيوترات)

للاطلاع على التعليمات الخاصة بإعادة استخدام المسدس، الرجاء مراجعة إرشادات استخدام مسدس Compules® Tips Gun المتوفرة على موقعنا الإلكتروني [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) و [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). كما يمكننا (إذا طلبت) إرسال نسخة مطبوعة مجانية من الإرشادات باللغة التي تطلبها في خلال 7 أيام. يمكنك استخدام نموذج الطلب من على موقعنا الإلكتروني [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) و المعد لهذا الغرض.

## 4.2 استخدام الكمبيوترات – تناقل الملوثات

## تناقل الملوثات.

العدوى.

- وفقاً Compules® Tips Compules® Tips تخلص من أطراف Compules® Tips. لا تُعد استخدام أطراف اللوائح المحلية.



## 4.3 المحاقن – تناقل الملوثات

## تناقل الملوثات.

العدوى.

- لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة.
- يتم التعامل مع انابيب المادة ببيستخدام قفازات نظيفة لمنع الانبوبة من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. لا تستعمل المحقنة اذا كانت ملوثة.
- قم بالتخلص من المحاقن الملوثة طبقاً للاحكام المحلية.



للحقن، قم بإزالة الطرف المُستخدَم وتخلص منه بشكل مناسب. استبدل غطاء الحقنة الأصلي قبل التخزين. لمنع تعرض المحاقن للترشاش أو لرداذ سوائل الجسم، أو ليدين ملوثتين، أو لأنسجة فموية، يوصى باستعمال حائل واقى. استخدام الحائل الواقى يُعد إجراءً إضافياً احتياطياً 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 بلامسة المادة التي تحتوي عليها المحقنة. قم بالتخلص من مادة حسوة الكمبيوترات التي حدث وأن لامست أي سائل أو أداة غير معقمة.

قم بتجفيف المحقنة باستخدام قطعة من القماش أحادية الاستعمال، وخالية من الكتان. قم بمسح المحقنة بلطف.

#### تناقل الملوّثات.

العدوى.

- لا يمكن إعادة تصنيع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية.
- لمنع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية من التعرض لرداذا سوائل الجسم أو الأيدي الملوّثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / تطهيرها. لا تستعمل دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية اذا كانت ملوثة.
- قم بالتخلص من دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية الملوّثة طبقا للاحكام المحلية.



#### 5 رقم التشغيلة (LO7) ، تاريخ انتهاء الصلاحية (g) والتخلص

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يستخدم نموذج أيزو القياسي: "YYYY-MM-DD" أو "YYYY-MM" و ينبغي تسجيل الأرقام التالية في جميع المراسلات:
  - رقم إعادة طلب المنتج
  - رقم الشحنة
  - تاريخ انتهاء الصلاحية
3. قم بالتخلص طبقا للوائح المحلية.

© Dentsply Sirona 2018-11-19



# Neo Spectra™ ST

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

# Neo Spectra™ ST Effects

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy dentyków.



Zawartość	Strona
1 Opis produktu .....	56
2 Zasady bezpieczeństwa .....	58
3 Instrukcja krok po kroku .....	59
4 Higiena .....	63
5 Numer serii, data ważności i utylizacja .....	64

## 1 Opis produktu

**Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** jest nanoceramicznym, światłoutwardzalnym, kontrastowym na zdjęciu rentgenowskim, uniwersalnym materiałem kompozytowym opartym na oryginalnej **technologii wypełniaczy SphereTEC®**. Kompozyt przeznaczony jest do wykonywania zarówno wypełnień bezpośrednich, jak i uzupełnień pośrednich.

Technologia sferycznych, granulowanych wypełniaczy zwana SphereTEC® jest odpowiedzialna za efekt łożyska kulkowego, który to przenosi właściwości użytkowe Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects na wyższy poziom:

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects idealnie adaptuje się do powierzchni ubytku i jednocześnie nie przykleja się do instrumentów ręcznych.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects łatwo poddaje się precyzyjnemu modelowaniu oraz cechuje się wysoką odpornością na spływanie.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects zapewnia gęstą konsystencję, ale jednocześnie niezwykle łatwo poddaje się wyciskaniu z kompiłu.**

**Neo Spectra™ ST** składa się z pięciu uniwersalnych odcieni CLOUD, charakteryzujących się pośrednią przeziernością oraz noszących oznaczenia od  do .

Każdy uniwersalny odcień CLOUD został opracowany tak, aby korespondować z zakresem odcieni kolornika VITA®<sup>1</sup>. Jako całość, pięć uniwersalnych odcieni CLOUD odpowiada wszystkim 16 kolorom kolornika VITA® classic, co warunkuje przewidywalność estetycznych efektów końcowych. Dodatkowo dostępny jest specjalny odcień BW do zębów wybielonych. Neo Spectra™ ST Effects zawiera 2 opakowane kolory zębiny (D1 i D3) oraz 1 przezierny kolor szkliwa (E1), które w połączeniu z uniwersalnymi odcieniami CLOUD Neo Spectra™ ST działają jako uproszczony system aplikacji warstwowej, umożliwiając zależnie od potrzeb dodanie dodatkowej opakowości i/lub przezierności w przypadkach wymagających wysokiej estetyki.

<sup>1</sup> Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

Sferyczne, granulowane wypełniacze składają się z cząsteczek podstawowych, submikronowych wypełniaczy szklanych. Gwarantują szybkie oraz łatwe polerowanie, zapewniające najwyższą jakość połysku powierzchni.

### 1.1 Wskazania

- Bezpośrednie wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych.
- Pośrednie wykonywanie wkładów, nakładów i licówek.

### 1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.

### 1.3 Opakowania

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra™ ST jest dostępny w wysokiej (HV) i niskiej lepkości (LV), aby zapewnić preferowane właściwości aplikacyjne. Neo Spectra™ ST Effects występuje wyłącznie w wysokiej lepkości (HV). Zarówno Neo Spectra™ ST i Neo Spectra™ ST Effects są dostępne w dwóch typach opakowań:

- Jednorazowe kompiule o nazwie Compules® Tips
- Strzykawkę (z wyjątkiem odcienia BW)

### 1.4 Skład

- Polisiloksan modyfikowany metakrylanem (organicznie modyfikowana ceramika)
- Żywice dimetakrylanowe
- Barwnik fluorescencyjny
- Stabilizator UV
- Stabilizator
- Chinon kamforowy
- Etylo-4(dimetylamino)benzoosan
- Bis(4-metyl-fenyl)jodoniowy heksafluorofosforanu
- Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe
- Fluorek iterbu
- Barwniki w postaci tlenku żelaza i tlenku tytanu w zależności od koloru

#### **System wypełniaczy oparty na SphereTEC®.**

System wypełniaczy składa się z cząsteczek szkła barowego, wstępnie polimeryzowanych wypełniaczy oraz fluorku iterbu:

HV: 78-80% wagowo lub 60-62% objętościowo.

LV: 76-78% wagowo lub 57-60% objętościowo.

Dodatkowymi składnikami są katalizatory, substancje pomocnicze, stabilizatory oraz barwniki (~1% wagowo, odpowiednio dla kolorów).

Całkowita zawartość nieorganicznych wypełniaczy kształtuje się na poziomie:

HV: 72-74% wagowo lub 50-52% objętościowo.

LV: 71-72% wagowo lub 48-50% objętościowo.

Rozmiar nieorganicznych wypełniaczy mieści się w zakresie 0,1-3,0 mikronów.



### 1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał jest stosowany w kombinacji z (met)akrylanowymi systemami wiążącymi do szkliva/zębiny takimi jak systemy wiążące firmy Dentsply Sirona Prime&Bond lub Xeno.

## 2 Zasady 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.

### 2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać drażniaco 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.

### 2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkownika.

Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkownika pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie 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 zakażenie krzyżowe.
- Strzykawki nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych, 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 Compules® Tips ze specjalnym aplikatorem o nazwie Compules® Tips Gun.
- Aplikator „Compules® Tips Gun” jest przeznaczony do użycia z kompiulami Dentsply Sirona Compules® oraz Compula® Tips.

- Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi aplikatora Compules® Tips Gun.
- Kolornik i jego indywidualne elementy nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony kolornika i jego poszczególnych elementów przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kolornikiem oraz jego pojedynczymi elementami w czystych/ zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli Compules® Tip lub do jej nieoczekiwanej wysunięcia z Compules® Tips Gun.
- Po każdym użyciu natychmiast zamykać szczelnie strzykawkę.
- Interakcje:
  - Nie stosować eugenolu lub materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym kompozytem, gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg polimeryzacji materiału.

### 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 Środki ostrożności).

### 2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w temperaturze 2 °C i 28 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

## 3 Instrukcja krok po kroku

### 3.1 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 do wypełnień Neo Spectra™ ST zaprojektowano w sposób pozwalający na łączenie tkanek zębiny i szkliva zęba z kompozytem w sposób zapewniający efekty o naturalnej przezierności. 5 odcieni A materiału do wypełniania Neo Spectra™ ST pozwala skutecznie odwzorować wszystkie 16 odcieni kolornika VITA® classic.

Do przypadków szczególnie wymagających, w których istnieje konieczność wykorzystania efektów specjalnych do osiągnięcia odpowiedniego rezultatu estetycznego, Neo Spectra™ ST Effects zapewnia 2 odcienie zębiny i 1 szkliva, które w połączeniu z uniwersalnymi odcieniami CLOUD Neo Spectra™ ST i Neo Spectra™ ST Effects działają jako uproszczony system aplikacji warstwowej, umożliwiając zależnie od potrzeb dodanie dodatkowej opakerowości i/lub przezierności.

Procedura doboru koloru może odbywać się z zastosowaniem dwóch narzędzi:

- Kolornik kompozytu Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects. Kolornik Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects składa się z próbek materiału kompozytowego o właściwościach optycznych zbliżonych do tych jakie posiada Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects.
- Kolornik VITA® classic w połączeniu z pomocniczą etykietą informacyjną i-shade. Etykieta informacyjna i-shade dla Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects ułatwia dobór koloru poprzez przyporządkowanie jednego z pięciu uniwersalnych odcieni CLOUD do każdego z 16 podstawowych kolorów systemu VITA®.

### 3.1.1 Dobór koloru za pomocą kolornika Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects shade guide

1. Użyć próbek odcieni z kolornika Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects, aby trafnie wybrać kolor najbardziej zbliżony do odcienia tkanek, które mają być odbudowane.



#### Unikać zanieczyszczenia kolornika.

W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na pyny 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 Dobór koloru przy użyciu klasycznego kolornika VITA® oraz naklejki informacyjnej i-shade



#### Naklejka i-shade powinna być zawsze w pobliżu.

Aby mieć zawsze w pobliżu naklejkę i-shade, zaleca się przyklejenie jej na tylnej stronie kolornika VITA®.

1. Wybrać referencyjny ząb z kolornika VITA® classic. Centralna część najlepiej odpowiada kolorystycznie obszarowi zęba, który ma zostać odbudowany.
2. Użyć i-shade (tabela poniżej) w celu dokładnego określenia dopasowania uniwersalnych odcieni CLOUD kompozytu Neo Spectra™ ST i odpowiednich odcieni Neo Spectra™ ST Effects, jeśli pożądana jest poprawa efektu estetycznego.

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

### 3.2 Przygotowanie ubytku

1. Oczyszczyć powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez zawartości fluoru (np. Nupro® prophylaxis paste).
2. Opracować ubytek (chyba, że nie jest to konieczne, np. ubytek przydziąsłowy niepróchnicowego pochodzenia).
3. Zastosować odpowiednią izolację pola pracy w postaci koferdamu.
4. Słukać powierzchnię wodą i dokładnie osuszyć. Nie przesuszać tkanek zęba.

#### 3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

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

#### 3.3 Ochrona mięzgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

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

### 3.4 Aplikacja

Natychmiast po zakończeniu aplikacji systemu wiążącego przystąpić do warstwowego nakładania i polimeryzacji kompozytu. Materiał jest przeznaczony do polimeryzacji warstw o grubości nie przekraczającej 2 mm.

#### Stosowanie kompiul o nazwie Compules® Tips

1. Włożyć kompiule w odpowiednie nacięcie w aplikatorze. Upewnić się, że kompiula została prawidłowo zamocowana w aplikatorze.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku lub ułatwić dozowanie na kartonik.

**NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.**

Użycie pośrednie: aplikować odpowiednią ilość materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed promieniowaniem świetlnym. Kompozyt przenieść do ubytku plastikowym instrumentem.

- lub -

Bezpośrednie zastosowanie wewnątrzustne: aplikować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku, stosując równomierny, niewielki nacisk na aplikator.

3. Aby wyjąć kompiule z aplikatora, należy upewnić się najpierw, czy tłok jest zwolniony, czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć kompiulę z aplikatora, pociągając ją lekko ku dołowi.

#### Nadmierna siła.



Obrażenia.

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

#### Stosowanie strzykawek



#### Unikać zanieczyszczenia strzykawek.

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. Usunąć zakrętkę.
2. Przekręcić tłok strzykawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i aplikować odpowiednią ilość materiału na kartonik do mieszania.
3. Skierować przednią część strzykawki do góry, przekręcić tłok w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zapobiec niepożądanemu utracie materiału.
4. Natychmiast zakręcić strzykawkę po użyciu.
5. Chronić materiał pozostający na kartoniku przed szkodliwym wpływem promieniowania świetlnego.

#### 3.4.1 Aplikacja materiału do wypełnień

1. Wypełnić całą objętość ubytku warstwowo. Każda warstwa ≤ 2 mm.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą [3.5 Naświetlanie].

#### Instrukcje dotyczące techniki pracy:

- **Użyj materiału o pojedynczej przezierności do najbardziej typowych przypadków:** Ponieważ uniwersalne odcienie CLOUD Neo Spectra™ ST opracowano z myślą o jednoczesnym zastępowaniu zarówno zębiny, jak i szkliwa, pojedyncza warstwa materiału w odcieniu uniwersalnym CLOUD jest wystarczająca dla większości wypełnień. Jeżeli z powodów estetycznych pożądane jest użycie więcej niż jednego odcienia uniwersalnego CLOUD, warstwy poszczególnych odcieni można polimeryzować indywidualnie w celu utworzenia bazy dla aplikacji kolejnego odcienia.

- **Korzystaj z materiału o różnej przezierności w przypadkach wymagających wysokiej estetyki:** w wymagających estetycznie przypadkach, takich jak rozległy ubytek klasy IV lub największe ubytki klasy III, można wykorzystać odcienie żębiny i szkliva Neo Spectra™ ST Effects wraz z uniwersalnymi odcieniami CLOUD Neo Spectra™ ST, stosując uproszczony system aplikacji warstwowej, aby dodać dodatkowy efekt nieprzezierności lub przezierności.
  - Odbuduj dopodniebienną połowę zębą materiałem w kolorze żębiny<sup>2</sup>. Pozostaw miejsce na krawędzi siecznej na aplikację uniwersalnego odcienia CLOUD.
  - Umieść uniwersalny odcień CLOUD wzdłuż krawędzi siecznej i polimeryzuj całą warstwę dopodniebienną.
  - Odbuduj przedstonkową część zęba za pomocą uniwersalnego odcienia CLOUD<sup>2</sup>. Jeśli pożądana jest większa przezierność wzdłuż krawędzi siecznej, aplikuj odcień szkliva, a następnie polimeryzuj całą warstwę dopredstonkową.

### 3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną<sup>3</sup>. Utwardzać warstwy uniwersalnych odcieni A, BW, oraz E1 przez 10 s, a odcienie D1 i D3 przez 30 s za pomocą lampy do polimeryzacji o minimalnej mocy 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Utwardzać uniwersalne odcienie A i BW przez 20 s, E1 przez 10 s, a odcienie D1 i D3 przez 40 s, kiedy minimalna moc lampy wynosi pomiędzy 550 mW/cm<sup>2</sup> a 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.

#### Czas naświetlania dla 2 mm dwumilimetrowych

Warunki polimeryzacji Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects		
Odcienie	Moc mW/cm <sup>2</sup>	Czas naświetlania
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekund
	≥ 800	10 sekund
D1, D3	≥ 550	40 sekund
	≥ 800	30 sekund
E1	≥ 550	10 sekund



#### Tabela czasów naświetlania.

Powyższa tabela naświetlania pojawia się także na opakowaniach zewnętrznych.



#### Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

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.

<sup>2</sup> Poszczególne warstwy aplikowanego materiału wymagają utwardzenia lampą polimeryzacyjną po osiągnięciu grubości 2 mm.

<sup>3</sup> Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do naświetlania materiałów zawierających fotoinicjator chinon kamfory (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

### 3.6 Opracowanie 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® PoGo®, wysokiej jakości narzędzi obrotowych do opracowywania oraz polerowania, past polerskich Prisma® Gloss™ Regular oraz Extrafine.

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

## 4 Higiena

### Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
- Strzykawkę nie mogą być ponownie zdezynfekowane. Zanieczyszczoną strzykawkę wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.
- Produkty wielokrotnego użytku czyścić zgodnie z instrukcją.

### 4.1 Compules® Tips Gun

Instrukcje procedury przygotowania do ponownego użycia można znaleźć w instrukcji użycia Compules® Tips Gun, dostępnej do pobrania na naszej stronie [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) i [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy nieodpłatnie wydrukowaną instrukcję użytkownika w Państwa języku. Aby zgłosić takie zapotrzebowanie, prosimy o skorzystanie z formularza zamówienia umieszczonego w tym celu na [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU).

### 4.2 Compules® Tips – zakażenie krzyżowe



### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

- Nie stosować powtórnie użytych kompiul. Utylizacja powinna zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnymi regulacjami prawnymi.

### 4.3 Strzykawkę – zakażenie krzyżowe



### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

- Strzykawkę nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
- 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 strzykawkę wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.



Ze strzykawki należy usunąć końcówkę dozującą i w odpowiedni sposób ją utylizować. Strzykawki należy przechowywać z założonymi oryginalnymi nasadkami. Rekomendowane jest wykorzystanie bariery ochronnej, aby ochronić strzykawki przed ekspozycją na płyny ustrojowe, brudne ręce lub kontaminację tkaną. 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.

Strzykawkę należy osuszyć jednorazową ściereczką nie pozostawiającą włókien. Strzykawki należy wycierać delikatnie.

#### 4.4 Kolornik i jego indywidualne elementy kolornika – zakażenie krzyżowe

##### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



- Kolornik i jego indywidualne elementy nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
- W celu ochrony kolornik i jego indywidualnych elementów przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kolornikiem i jego indywidualnymi elementami w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Nie stosować повторно użytego kolornika i jego indywidualnych elementów, które uległy zanieczyszczeniu.
- Zanieczyszczony kolornik oraz jego poszczególne elementy wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji.

#### 5 Numer serii ( ), data ważności ( ) i utylizacja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.  
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. We wszelkiej korespondencji na temat produktu należy powołać się na następujące dane:
  - numer zamówienia
  - numer serii
  - data ważności
3. Stosować się do lokalnych zasad utylizacji odpadów medycznych.

© Dentsply Sirona 2018-11-19

# Neo Spectra™ ST

Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής

# Neo Spectra™ ST Effects

Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος .....	65
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας .....	67
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα .....	68
4 Υγιεινή.....	72
5 Αριθμός παραγωγής, ημερομηνία λήξης και απόρριψη.....	73

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Το υλικό **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** είναι μία νανο-κεραμική, φωτοπολυμεριζόμενη ακτινοσκιερή γενικής εφαρμογής σύνθετη ρητίνη σχεδιασμένη με βάση την πρωτοποριακή **τεχνολογία ενισχυτικών ινών SphereTEC®** που ενδείκνυται τόσο για άμεσες όσο και έμμεσες αποκαταστάσεις.

Η τεχνολογία σφαιρικών κόκκων με τον όρο SphereTEC® έχει ως αποτέλεσμα την εφαρμογή του φαινομένου του μεταλλικού φαξμαδιού που οδηγεί τις ιδιότητες χειρισμού του Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects στο επόμενο επίπεδο:

- Το **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** εφαρμόζεται εύκολα στην κοιλότητα αλλά δεν κολλάει στα εργαλεία χειρός.
- Το **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** αποδίδει εύκολα λεπτομερή διαμόρφωση και έχει υψηλή αντίσταση στη ροή.
- Το **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** προσφέρει μία σταθερή σύσταση αλλά είναι την ίδια στιγμή εύκολο στη δοσομέτρηση από τις κάψουλες **Compules® Tips**.

Το **Neo Spectra™ ST** αποτελείται από πέντε CLOUD αποχρώσεις γενικής εφαρμογής ενδιάμεσης διαφάνειας που ονομάζονται από  το .

Κάθε απόχρωση universal CLOUD έχει σχεδιαστεί να αντιστοιχεί με μία ποικιλία αποχρώσεων της VITA®<sup>1</sup>. Στο σύνολό τους οι πέντε αποχρώσεις universal CLOUD καλύπτουν όλες τις 16 κλασικές αποχρώσεις VITA® επιτρέποντας την επίτευξη αισθητικών κλινικών αποτελεσμάτων. Επιπρόσθετα, διατίθεται και μία απόχρωση λευκανθέντων δοντιών (BW). Το σύστημα απόδοσης εξατομικευμένων χαρακτηριστικών Neo Spectra™ ST Effects προσφέρει 2 αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης (D1 και D3) και 1 διαφανή απόχρωση αδαμαντίνης (E1) που συνδυάζονται με τις αποχρώσεις Neo Spectra™ ST universal CLOUD σε ένα απλοποιημένο σύστημα διαστρωμάτωσης που προσφέρει επιπρόσθετη αδιαφάνεια και/ή διαφάνεια όπως χρειάζεται σε αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις.

<sup>1</sup> Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

Οι σφαιρικοί ενισχυτικοί κόκκοι που αποτελούνται από υπομικρο-πρωτογενείς ενισχυτικές ουσίες, έχουν ως αποτέλεσμα μία γρήγορη και εύκολη διαδικασία στίλβωσης που αποδίδει εξαιρετική στιλπνότητα.

### 1.1 Ενδείξεις χρήσης

- Άμεσες αποκαταστάσεις για όλες τις ομάδες κοιλότητων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.
- Κατασκευή έμμεσων ενθέτων, επενθέτων και όψεων.

### 1.2 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις μεθακρυλικές ρητίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος.

### 1.3 Συσκευασία

Η αποκαταστατική σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής Neo Spectra™ ST διατίθεται σαν HV (Υψηλού ιξώδους) και LV (Χαμηλού ιξώδους) για κατάλληλο χειρισμό. Οι αποχρώσεις Neo Spectra™ ST Effects διατίθενται μόνο σαν HV (Υψηλού ιξώδους). Και τα δύο συστήματα αποχρώσεων Neo Spectra™ ST και Neo Spectra™ ST Effects προσφέρουν δύο τρόπους συσκευασίας:

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου Compuless® Tips
- Σύριγγες τύπου (εκτός από την απόχρωση BW)

### 1.4 Σύνθεση

- Τροποποιημένη μεθακρυλική πολυσιλοξάνη (οργανικά τροποποιημένη κεραμική ενισχυτική ίνα)
- Διμεθακρυλικές ρητίνες
- Χρωστικές φθορισμού
- Σταθεροποιητής UV ακτινοβολίας
- Σταθεροποιητές
- Καμφοροκινόνη
- Αιθυλ-4(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό
- Bis(4-μεθυλ-φαινυλ)ιωδονικό εξαφθοροφωσφορικό
- Βαριο-αλουμινο-πυριπιούχος ύαλος
- Φθοριούχο υπτέρβιο
- Χρωστικές από οξειδίο του σιδήρου και οξειδίο του τιτανίου, ανάλογα με την απόχρωση

#### **Σύστημα ανόργανων ενισχυτικώνουσιώνμε βάση την τεχνολογία SphereTEC®.**

Το σύστημα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών αποτελείται από βαριούχο ύαλο, προ-πολυ-μερισμένη ανόργανη ενισχυτική ουσία και φθοριούχο υπτέρβιο:

HV: 78-80% κατάβάρος ή 60-62% κατ' όγκο.

LV: 76-78% κατάβάρος ή 57-60% κατ' όγκο.

Επιπρόσθετα συστατικά είναι καταλύτες, πρόσθετα, σταθεροποιητές και χρωστικές (~1% κατάβάρος, ανάλογα με την απόχρωση).

Η συνολική ποσότητα των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι:

HV: 72-74% κατάβάρος ή 50-52% κατ' όγκο.

LV: 71-72% κατάβάρος ή 48-50% κατ' όγκο.

Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών κυμαίνεται από 0,1 έως 3,0 μm.



### 1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με όλους τους (μεθ)ακρυλικής βάσης συγκολλητικούς παράγοντες οδοντινή/αδαμαντινή όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της Dentsply Sirona, Prime&Bond ή Xeno.

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

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.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στο δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανής βλάβης του κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπουνι. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους μαλθακούς ιστούς/βλεννογόνο του στόματος** προς αποφυγή φλεγμονής. Αν συμβεί τυχαία επαφή απομακρύνετε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε το νερό με ισχυρή αναρρόφηση. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμείνει ζητήστε ιατρική συμβουλή.

### 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 και 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.
- 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.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων από την έκθεση σε σταγονίδια ή στρέψι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειριών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευασιών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- 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.
- Συστήνεται η χρήση των ρυγχών Compules® Tips με το πιστόλι εφαρμογής Compules® Tips Gun.
- Το πιστόλι εφαρμογής Compules® Tips Gun διατίθεται προς χρήση μόνο με τις κάψουλες Dentsply Sirona Compules® ή τα ρύγχη Compula® Tips.
- Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του πιστολιού εφαρμογής Compules® Tips Gun.
- Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε σταγο-

νιδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

- Το υλικό πρέπει να εξωθεύεται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Περβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει θραύση του ρύγχους εφαρμογής CompuLes® Tip ή έξοδό του από το πιστόλι εφαρμογής CompuLes® Tips Gun.
- Κλείστε σφίχτα τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξειδίο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να εμποδίζουν τον πολυμερισμό του υλικού.

### 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 ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

### 2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Το υλικό πρέπει να φυλάγεται σε κλειστές συσκευασίες και σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 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.

## 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

### 3.1 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.

Η αποκαταστατική σύνθετη ρητίνη Neo Spectra™ ST έχει επιστημονικά σχεδιαστεί ειδικά ώστε να επιτρέπει τις οδοντικές δομές της αδαμαντίνης και οδοντίνης να εναρμονίζονται με την ρητίνη αποδίδοντας ένα αόρατο αισθητικά αποτέλεσμα ως προς την διαφάνεια. Οι 5 αποχρώσεις του συστήματος σύνθετης ρητίνης Neo Spectra™ ST αναπαράγαινε ικανοποιητικά τις παραδοσιακές 16 αποχρώσεις της VITA®.

Για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις που απαιτούν απόδοση ειδικών χαρακτηριστικών ώστε να δωθεί το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα, το σύστημα Neo Spectra™ ST Effects προσφέρει 2 αποχρώσεις οδοντίνης και μία απόχρωση αδαμαντίνης που συνδυάζονται με τις αποχρώσεις γενικής εφαρμογής του συστήματος Neo Spectra™ ST universal CLOUD σε ένα απλοποιημένο σύστημα διαστρωμάτων που προσφέρει επιπρόσθετη αδιαφάνεια και/ή διαφάνεια όπου χρειάζεται.

Για επιλογή απόχρωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο εργαλεία:

- Το χρωματολόγιο Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects. Το χρωματολόγιο Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects αποτελείται από χρωματικούς οδηγούς που έχουν κατασκευαστεί από ρητίνη με οπτικές ιδιότητες κοντά σε αυτές του Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects.
- Το κλασικό χρωματολόγιο VITA® σε συνδυασμό με την ετικέτα i-shade. Η ετικέτα Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects i-shade διευκολύνει την επιλογή της απόχρωσης προσδιορίζοντας μία από τις 5 αποχρώσεις universal CLOUD που αντιστοιχούν σε κάθε μία από τις 16 αποχρώσεις VITA®.

#### 3.1.1 Επιλογή απόχρωσης με τους διατιθέμενους χρωματικούς δείκτες Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects

1. Χρησιμοποιήστε τους χρωματικούς οδηγούς του Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects για να επιλέξετε την πλησιέστερη στην απόχρωση της περιοχής που πρόκειται να αποκατασταθεί.

### 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 Επιλογή απόχρωσης με τον κλασικό χρωματικό οδηγό VITA®



#### Έχετε την ετικέτα i-shade label έτοιμη προς χρήση.

Για να βεβαιωθείτε ότι διατίθεται η ετικέτα i-shade label έτοιμη προς χρήση στην κλινική πράξη, συστήνεται η επικόλλησή της στην πίσω πλευρά του κλασικού χρωματολογίου VITA®.

1. Επιλέξτε το χρωματικό οδηγό αναφοράς VITA®, το κεντρικό τμήμα του οποίου ομοιάζει καλύτερα με την περιοχή που πρόκειται να αποκατασταθεί.
2. Χρησιμοποιήστε την ετικέτα i-shade (βλ. πίνακα παρακάτω) για να προσδιορίζετε την Neo Spectra™ ST αποχρώσεις universal CLOUD που ταιριάζει, και τις κατάλληλες αποχρώσεις του συστήματος Neo Spectra™ ST Effects αν απαιτούνται ιδιαίτερα αισθητικά αποτελέσματα.

Οδοντικές αποχρώσεις ανάλογα με το κλασικό χρωματολόγιο VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Προτεινόμενες Neo Spectra™ ST αποχρώσεις universal CLOUD	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Προτεινόμενες αποχρώσεις Neo Spectra™ ST Effects	D1					D3										
	E1															

### 3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μία πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Nupro®).
2. Προετοιμάστε την οδοντική κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. στην αυχενική περιοχή).
3. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

#### 3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα AutoMatrix® ή Palodent®) και σφήνα. Η προσρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος. Συστήνεται η προ-τοποθέτηση σφήνας ή δαχτυλίου BiTine®.

#### 3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του 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.

### 3.4 Εφαρμογή

Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την τοποθέτηση του συγκολλητικού παραγόντα. Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα πάχους/βάθους μέχρι 2 mm.

#### Χρήση κάψουλας (Compules® Tips)

1. Τοποθετήστε την κάψουλα (Compules® Tips) στο ειδικό πιστόλι εξώθησης (Compules® Tips Gun). Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας (Compules® Tips). Το ρύγχος της κάψουλας (Compules® Tips) μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο μπλοκ ανάμειξης.

**ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.**

Έμμεση χρήση: Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατεύστε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.

- ή -

Έμμεση ενδοστοματική χρήση: Εξωθήστε απευθείας το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης.

3. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας (Compules® Tips), βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης (Compules® Tips Gun) είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού (Compules® Tips Gun) να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε την.

#### Υπερβολική άσκηση δύναμης.



Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εφαρμογής Compules® Tips Gun.
2. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να συμβεί θραύση του ρύγχους εφαρμογής ή έξοδος της κάψουλας από το πιστόλι εφαρμογής Compules® Tips Gun.

### Χρήση σύριγγας



#### Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.

Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπέρει 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.
2. Γυρίστε το έμβολο της σύριγγας αργά δεξιόστροφα και εξωθείστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
3. Στρέψτε το ρύγχος εξόδου της σύριγγας προς τα άνω και γυρίστε το έμβολο αριστερόστροφα για την αποτροπή εκροής πλεονάζοντος υλικού.
4. Κλείστε αμέσως τη σύριγγα με το καπάκι της.
5. Προστατεύστε το υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης έναντι του περιβάλλοντος φωτισμού.

#### 3.4.1 Τοποθέτηση της Σύνθετης Ρητίνης

1. Γεμίστε την οδοντική κοιλότητα ολοσχερώς με το υλικό κατά στρώματα. Κάθε στρώμα πρέπει να είναι  $\leq 2$  mm.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα [3.5 Φωτοπολυμερισμός].

### Τεχνικά σημεία:

- **Χρησιμοποιήστε μία μόνο αδιαφάνεια για τις περισσότερες περιπτώσεις:** Επειδή οι αποχρώσεις γενικής εφαρμογής του συστήματος Neo Spectra™ ST universal CLOUD είναι σχεδιασμένες να αντικαθιστούν τόσο την οδοντίνη όσο και την αδαμαντίνη, μία μονή απόχρωση γενικής εφαρμογής CLOUD είναι ικανοποιητική για όλες τις αποκαταστάσεις. Αν είναι επιθυμητή η αισθητική ανάμιξη περισσότερης της μίας απόχρωσης γενικής εφαρμογής CLOUD, μπορεί να φωτοπολυμεριστούν ώστε να αποτελέσουν την βάση για επακόλουθη διαστρωμάτωση αποχρώσεων.
- **Χρησιμοποιήστε πολλαπλές αδιαφάνειες για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις:** Για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις όπως εκτεταμένες αποκαταστάσεις IVης ομάδας ή διαμπερείς κοιλότητες IIIης ομάδας, οι αποχρώσεις οδοντίνης και αδαμαντίνης του συστήματος Neo Spectra™ ST Effects μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις αποχρώσεις του συστήματος Neo Spectra™ ST universal CLOUD σε ένα απλοποιημένο σύστημα διαστρωμάτωσης ώστε να αποδοθεί επιπρόσθετη αδιαφάνεια και/ή διαφάνεια.
  - Αποκαταστήστε το υπερώριο μισό του δοντιού με την απόχρωση οδοντίνης<sup>2</sup>. Αφήστε χώρο στο κοπτικό τρίτημόριο για την απόχρωση γενικής εφαρμογής CLOUD.
  - Τοποθετήστε την απόχρωση γενικής εφαρμογής CLOUD κατά μήκος του κοπτικού άκρου και φωτοπολυμερίστε όλο το υπερώριο τοίχωμα.
  - Αποκαταστήστε το προστομαϊκό τμήμα του δοντιού με την απόχρωση γενικής εφαρμογής CLOUD<sup>2</sup>. Αν απαιτείται περισσότερο διαφάνεια, τοποθετήστε την απόχρωση αδαμαντίνης και στη συνέχεια φωτοπολυμερίστε όλο το προστομαϊκό στρώμα.

### 3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού<sup>3</sup>. Φωτοπολυμερίστε τις αποχρώσεις γενικής εφαρμογής A, BW, και E1 ανά στρώμα για 10 δευτερόλεπτα, και τις D1 και D3 για 30 δευτερόλεπτα με λυχνία φωτοπολυμερισμού ελάχιστης έντασης 800 mW/cm<sup>2</sup>. Φωτοπολυμερίστε τις αποχρώσεις γενικής εφαρμογής A, και την BW για 20 δευτερόλεπτα, την E1 για 10 δευτερόλεπτα, και την D1 και D3 για 40 δευτερόλεπτα όταν η ελάχιστη εκπομπή είναι μεταξύ 550 mW/cm<sup>2</sup> και 800 mW/cm<sup>2</sup>.

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.

### Χρόνος πολυμερισμού για στρώματα πάχους 2 mm

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects Συστάσεις Φωτοπολυμερισμού		
Αποχρώσεις	Εκπομπή mW/cm <sup>2</sup>	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
A1-A4, BW	≥ 550	20 δευτερόλεπτα
	≥ 800	10 δευτερόλεπτα
D1, D3	≥ 550	40 δευτερόλεπτα
	≥ 800	30 δευτερόλεπτα
E1	≥ 550	10 δευτερόλεπτα



#### Πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού.

Ο πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού υπάρχει επίσης και σε όλες τις εξωτερικές συσκευασίες.

<sup>2</sup> Φωτοπολυμερίστε τα ξεχωριστά στρώματα που απαιτούνται όταν το πάχος της αποκατάστασης φτάνει τα 2 mm.

<sup>3</sup> Συσκευή φωτοπολυμερισμού σχεδιασμένη για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος εκπομπής είναι στα 440-480 nm.



### **Ανεπαρκής φωτόσκληρυνσης.**



Ανεπαρκής πολυμερισμός.

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 φωτοπολυμερισμού.

### **3.6 Λείανση και στίλβωση**

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφιδών 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 σπιλπνότητας 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.

## **4 Υγιεινή**

### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**



Μόλυνση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.

### **4.1 Compules® Tips Gun (Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών)**

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) και [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το έντυπο παραγγελίας που διατίθεται στην [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) για το σκοπό αυτό.

### **4.2 Compules® Tips (Τεχνητά σημεία χρήσης των καψουλών) – διασταυρούμενη επιμόλυνση**



### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Μόλυνση.

- Μην επαναχρησιμοποιήσετε το Compules® Tips. Απορρίψτε το Compules® Tips σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 4.3 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

#### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

##### Μόλυνση.



- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανепεξεργασία.
- Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειριών 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 τη σύριγγα, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο άκρο διανομής και απορρίψτε το κατάλληλα. Αντικαταστήστε το αρχικό καπάκι της σύριγγας πριν από την αποθήκευση. Για την αποφυγή έκθεσης των συριγγών σε διασπορά ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειριών ή ενδοστοματικών ιστών χρησιμοποιήστε προστατευτική μεμβράνη. 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.

Στεγνώστε τη σύριγγα με ένα καθαρό πανί. Τρίβετε ευγενικά τη σύριγγα κατά τον καθαρισμό.

### 4.4 Χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

#### Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

##### Μόλυνση.



- Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανепεξεργαστούν.
- Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Απορρίψτε το επιμολυσμένο χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## 5 Αριθμός παραγωγής ( ), ημερομηνία λήξης ( ) και απόρριψη

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.  
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παραγωγής
  - Ημερομηνία λήξης
3. Απορρίψτε τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

# Neo Spectra™ ST

## Univerzális Kompozit Tömőanyag

# Neo Spectra™ ST Effects

## Univerzális Kompozit Tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás.....	74
2 Biztonsági tudnivalók.....	76
3 Használat lépésről-lépésre .....	77
4 Higiénia.....	81
5 Gyártási szám, lejáratási idő és ártalmatlanítás .....	82

## 1 Termékleírás

A **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects** egy olyan nano-kerámia, fényrekötő, radiopak, univerzális kompozit, amely a legújabb **SphereTEC® töltőanyag technológián** alapul és mind a direkt és indirekt restaurációk ellátására alkalmas.

A gömb alakú szemcsékből álló SphereTEC® töltőanyag technológia úgynevezett csapágygolyó effektust hoz létre, amely a Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects kezelési tulajdonságait egy következő szintre emeli, miszerint:

- **A Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects könnyen adaptálható az üreg felszínéhez, de nem ragad a kézi eszközökhöz.**
- **A Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects könnyedén, precízen alakítható, formázható.**
- **A Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects szilárd konzisztenciájú anyag, ugyanakkor könnyen kinyomható a kapszulákból (Compules® Tips).**

A **Neo Spectra™ ST** öt közepesen transzluens „CLOUD” árnyalatban elérhető, A1-től A4-ig.

Mindegyik „CLOUD” azaz felhő árnyalatot úgy tervezték, hogy illeszkedjenek a Vita®<sup>1</sup> klasszikus árnyalataihoz. Összességében az öt felhőárnyalat lefedi mind a 16 Vita® szint és lehetővé teszi az esztétikus klinikai eredményességet. Ezen felül egy fehéritő árnyalat (BW) is rendelkezésre áll a fehéritett fogak esetére. A Neo Spectra™ ST Effects két opakabb dentin árnyalatot (D1 és D3) valamint egy transzluensebb zománc árnyalatot (E1) tartalmaz, amelyet a Neo Spectra™ ST univerzális CLOUD árnyalataival együtt alkalmazva egy egyszerűsített rétegző rendszerrel nyújtanak hozzáadott opacitást és/vagy transzluenciát az esztétikai szükségleteknek megfelelően.

A gömb alakú töltőanyag molekulák submikron üveg részecskékből épülnek fel, ezzel gyors és egyszerű polírozást biztosítanak, amellyel kiemelkedő fényességet kölcsönöznek a végeredménynek.

<sup>1</sup> Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

### 1.1 Indikációk

- Front és moláris fogakba I-V osztályú üregekbe ajánlott tömőanyag, direkt restaurációhoz.
- Inlay, onlay és héj indirekt elkészítése.

### 1.2 Kontraindikációk

- A páciens metakrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája.

### 1.3 Kiszerezés

A Neo Spectra™ ST Univerzális kompozit elérhető HV (magas viszkozitás) és LV (alacsony viszkozitás) viszkozitásokban. A Neo Spectra™ ST Effects csak HV (magas viszkozitás) verzióban érhető el. Mind a Neo Spectra™ ST és a Neo Spectra™ ST Effects két féle kiszerezésben érhető el:

- Elődozított kapszulákban (Compules® Tips)
- Fecskendőben (kivéve BW árnyalat)

### 1.4 Összetétel

- Metakrilát módosított polisziloxán (szerves gyökkel módosított kerámia)
- Dimetakrilát műgyanták
- Fluoreszcens pigment
- UV stabilizátor
- Stabilizátor
- Kámfor-kinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Bis(4-metil-Fenil)jodonium-hexafluorofoszfát
- Bárium-alumínium-boroszilikát üveg
- Ytterbium fluoride
- Vas-oxid pigmentek és titán-oxid pigmentek a színnek megfelelően

#### **SphereTEC® technológián alapuló töltőanyag-rendszer.**

A töltőanyag rendszer tartalmaz bárium üveg részecskéket, prepolimerizált töltőanyagot és ytterbium fluoridot

HV: 78-80 tömeg% vagy 60-62 térfogat%.

LV: 76-78 tömeg% vagy 57-60 térfogat%.

További összetevők katalizátorok, adalékanyagok, stabilizátorok és színezékek (~1 tömeg% az árnyalattól függően).

A szerves töltőanyagok teljes mennyisége:

HV: 72-74 tömeg% vagy 50-52 térfogat%.

LV: 71-72 tömeg% vagy 48-50 térfogat%.

A szerves töltőanyagok részecske mérete 0,1-3,0 µm között mozog.



### 1.5 Kompatibilis adhezívok

Az anyagot egy kompatibilis (met)akrilát-alapú dentin/zománc ragasztó alkalmazását követően kell használni, például Dentsply Sirona ragasztók után, mint a Prime & Bond vagy Xeno.

## 2 Biztonsági tudnivalók

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

### Biztonsági figyelmeztetés.



- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

### 2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyalvakarhártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

### 2.2 Óvintézkedések

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- 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 szennyeződésekől védőtasak használatával.
- A kapszulák (Compules® Tips) használatához kapszulakinyomó pisztoly (Compules® Tips Gun) szükséges.
- A Compules® Tips Gun csak a Dentsply Sirona Compules® és Compula® Tips kinyomására ajánlott.
- További információért kérjük, olvassa el a Compules® Tips Gun használati útmutatóját.
- A fogszínkulcsot és az egyéni színáryalatokat nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínáryalatokat a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erő kifejtés a kapszulák (Compules® Tips) repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból (Compules® Tips Gun) való kilökdéséhez vezethet.

- Használat után azonnal szorososan zárja le a fecskendő.
- Interakciók:
  - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.

### 2.3 Ártalmas reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

### 2.4 Tárolási feltételek

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

- Tárolási hőmérséklet: 2 °C-28 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárta után.

## 3 Használat lépésről-lépésre

### 3.1 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 restauratívot úgy tervezték, hogy a fog zománc és dentin struktúrája összeolvadjon a kompozittal egy élethű transzlucens eredménnyel. Az öt A-s Neo Spectra™ ST árnyalat képes reprodukálni a tradicionális 16 Vita árnyalatot.

Az esztétikailag nagyobb kihívást jelentő esetekhez, melyekhez speciális effektek szükségesek a kívánt esztétikai eredményhez, a Neo Spectra™ ST Effects 2 dentin és 1 enamel árnyalatot nyújt, melyek a Neo Spectra™ ST univerzális felhőszíneivel együtt, egy leegyszerűsített rétegző rendszerrel nyújt hozzáadott opacitást és/vagy transzlucenciát ahol szükséges.

A színárnyalat kiválasztása két módon történhet:

- A Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects fogszínkulcs használatával. A Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects fogszínkulcs füleinek színárnyalatai közel állnak a gyártott Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects kompozit optikai tulajdonságaihoz.
- A Vita® klasszikus fogszínkulcs használatával, kombinálva az i-shade címkével. A Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects i-shade címke megkönnyíti a színválasztást, úgy, hogy az öt univerzális CLOUD árnyalatok egyikét hozzárendeli a 16 Vita® árnyalatok valamelyikéhez.

### 3.1.1 Színválasztás a Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects színkulccsal

1. Használja a Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects fogszínkulcs füleinek árnyalatait és válassza ki azt a színárnyalatot, amely a legközelebb esik árnyalatban a helyreállítandó terület színéhez.



#### **Kerülje el a színkulcs kontaminációját.**

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

### 3.1.2 Színválasztás VITA® classical színekkel és az i-shade label-lel



#### Készítse elő az i-shade címkét.

Annak érdekében, hogy az i-shade címke mindig kéznél legyen, javasoljuk, hogy ragassza a Vita® klasszikus fogszínek hátoldalára.

1. Válassza ki a Vita® fogszínkezelőből a referencia fogat, amely a legjobban passzol a helyreállítandó terület árnyalatához.
2. Használja az i-shade címkét (lásd az alábbi táblázatot), hogy beazonosítsa a megfelelő Neo Spectra™ ST univerzális CLOUD árnyalatot, és a megfelelő Neo Spectra™ ST Effects árnyalato(k)kat amennyiben szükséges az esztétika fokozása.

Fogszín árnyalatok a VITA® klasszikus fogszínkezelő szerint	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Javasolt Neo Spectra™ ST univerzális CLOUD árnyalatok	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Javasolt Neo Spectra™ ST Effects árnyalatok	D1						D3									
	E1															

### 3.2 Kavítás preparálás

1. Tisztítsa meg a fog felületét fluoridmentes profilaxis pasztával (pl. Nupro® profilaxis pasztával).
2. Készítse elő az üreget (amennyiben ez szükséges, kivétel pl nyaki lézió).
3. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.
4. Öblítse le a felületet vízpermettel, és óvatosan távolítsa el az öblítő vizet. Ne szárítsa túl a fogszövetet.

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

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

#### 3.3 Pulpavédelem, kondicionálás/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.

#### 3.4 Applikáció

Helyezze be az anyagot inkrementumokban azonnal az adhezív használata után. Az anyagot maximum 2 mm-es rétegvastagságban való polimerizálásra tervezték.

#### A Compules® Tips használata

1. Helyezze be a kapszulát (Compules® Tip) a kapszulakinyomó dedikált végébe (Compules® Tips Gun). Ügyeljen rá, hogy a kapszula nyaki részét rögzítse először.
2. Távolítsa el a kapszula (Compules® Tip) színes kupakját. A kapszula (Compules® Tip) elforgatható 360°-kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához illetve a keverőlaphoz.

NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.

Indirekt használat: Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra és védje a fénytől. Applikálja az anyagot a kavításba egy műanyag műszerrel.

- vagy -

Direkt intraorális alkalmazás: Adagolja az anyagot közvetlenül az üregbe lassú, állandó nyomással.

3. A használt kapszulák (Compules® Tip) eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a kapszulaki-nyomó pisztoly (Compules® Tip Gun) nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszélesebbre való nyitásakor következik be. Billentse a kapszula végét lefelé és távolítsa el.

#### Túlzott erőfelfejtés.



Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a kapszulákra (Compules® Tips) a kinyomópisztollyal (Compules® Tips Gun).
2. Ne fejtse ki túl nagy erőt. A kapszulák (Compules® Tips) így sérülhetnek, vagy kilökődhetnek a pisztolyból (Compules® Tips Gun).

#### A fecskendő használata



#### Kerülje el a fecskendő kontaminációját.

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

1. Távolítsa el a kupakot.
2. A fecskendő fogantyúját lassan fordítsa el az óramutató járás szerinti irányba és adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra.
3. A fecskendőt felfelé tartva, forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellenkező irányba, hogy megakadályozza az anyag felesleges kinyomulását.
4. Azonnal zárja le a fecskendőt a kupakkal.
5. A keverőlapon található tömőanyagot védeni kell a fénytől.

#### 3.4.1 Tömőanyag applikációja

1. Töltse meg az üreget inkrementumként. Minden réteg legyen  $\leq 2$  mm vastag.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint [3.5 Fotopolimerizáció].

#### Technikai tippek:

- **Használjon egyszeres opacitást az általános esetekhez:** Mivel a Neo Spectra™ ST univerzális CLOUD árnyalatai úgy lettek kialakítva, hogy a dentin és a zománc pótlására is alkalmasak, egyetlen univerzális árnyalat is elegendő a legtöbb restaurációnál. Ha az esztétika megkívánja a több árnyalat alkalmazását, az árnyalat rétegeket egyesével polimerizáljuk.
- **Használjon többszörös opacitást az esztétikailag nagyobb kihívást jelentő eseteknél:** Esztétikailag bonyolultabb eseteknél, mint egy nagy IV. osztályú, vagy egy előre és hátra is nyitott III. osztályú üreg, a Neo Spectra™ ST Effects dentin és enamel árnyalatai együtt használhatók a Neo Spectra™ ST univerzális árnyalataival egy egyszerűsített rétegző rendszerben, hogy növelje az opacitást és/vagy a transzluenciát.
  - A fog palatinális oldalát dentin árnyalattal<sup>2</sup> állítsa helyre. Hagyjon helyet az univerzális CLOUD árnyalatnak az incizális szélnél.
  - Helyezze a megfelelő univerzális CLOUD árnyalatot az incizális szélhez, majd polimerizálja meg a kiegészített palatinális réteget.
  - Állítsa helyre a fog labiális felszínét az univerzális CLOUD árnyalattal<sup>2</sup>. Amennyiben fokozott transzluencia szükséges az incizális szélnél, oda helyezzen enamel árnyalatot, majd polimerizálja a kiegészített felszíni réteget.

<sup>2</sup> A behelyezett inkrementumok 2 mm rétegvastagságban világítandók.



### 3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával<sup>3</sup>. Ha a lámpa teljesítménye nagyobb, mint 800mW/cm<sup>2</sup>, polimerizálja az A, BW, és E1 árnyalatokat 10 másodpercig, a D1 és D3 árnyalatokat pedig 30 másodpercig.

550-800 mW/cm<sup>2</sup> közötti megvilágítási fényel világitssa az A, BW színeket 20 másodpercig, az E1 árnyalatot 10 másodpercig, és a D2 és D3 árnyalatokat 40 másodpercig.

Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

#### 2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects Megvilágítási Utasítások		
Színek	Teljesítmény mW/cm <sup>2</sup>	Polimerizációs ideje
A1-A4, BW	≥ 550	20 másodperc
	≥ 800	10 másodperc
D1, D3	≥ 550	40 másodperc
	≥ 800	30 másodperc
E1	≥ 550	10 másodperc



#### Polimerizációs idő.

A fenti táblázatban szereplő kötési idő megjelenik a külső csomagoláson is.



#### Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

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

### 3.6 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.

<sup>3</sup> Polimerizálás kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokhoz fejlesztették ki, melynek spektruma 440-480 nm közé esik.

## 4 Higiénia

### Keresztfertőzések.



#### Fertőzés.

- Ne használja újra az egyszerhasználatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.
- A fecskendőket nem lehet újra felhasználni. Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.
- Többször használható anyagok újrahazsnosítása a lent leírtak alapján.

### 4.1 Compules® Tips Gun (Kapszulakinyomó pisztoly)

Az újrahazsnálattal kapcsolatban olvassa el a Compules® Tips Gun használati útmutatóját, amely elérhető a honlapunkon itt: [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) és itt: [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU). Igény esetén küldünk Önnek egy ingyenes nyomtatott példányt a használati utasításból a kívánt nyelven, 7 napon belül. Használhatja a [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) oldalon erre a célra megtalálható megrendelőlapot.

### 4.2 Compules® Tips – keresztfertőzések

### Keresztfertőzések.



#### Fertőzés.

- Ne használja újra a Compules® Tips végeket. A Compules® Tips végeket a helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

### 4.3 Fecskendők – keresztfertőzések

### Keresztfertőzések.



#### Fertőzés.

- 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.

A fecskendő már használt adagolócsőrét távolítsa el és ártalmatlanítsa a vonatkozó előírások szerint. Tárolás előtt helyezze vissza a fecskendő eredeti kupakját. 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.

Törölje szárazra a fecskendőt szálmentes, egyszerhasználatos törülközővel. Óvatosan törölje a fecskendőt.

#### 4.4 Színkulcs és egyéni színkulcs lapok – keresztfertőzések

##### **Keresztfertőzések.**



##### **Fertőzés.**

- A fogszínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni.
- Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínárnyalatokat a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor. Ne használja újra a fogszínkulcsot és annak árnyalatait, ha azok kontaminálódtak.
- Dobja el a szennyezett fogszínkulcsot a helyi szabályozásnak megfelelően.

#### 5 Gyártási szám ( ), lejárati idő ( ) és ártalmatlanítás

1. Ne használja a lejárati idő után.  
ISO szabvány szerint: „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”.
2. Minden levélben a következő számokra kell hivatkozni:
  - Utánrendelési szám
  - Gyártási tételszám
  - Lejárati idő
3. A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

© Dentsply Sirona 2018-11-19



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)