

Neo Spectra™ ST flow

Flowable Composite Restorative

Composite fluide de restauration

Composite restaurador fluido

Текущий композитный материал

Akışkan Restoratif Kompozit

حشوات كومبوزيت سيال

Płynny materiał kompozytowy do wypełnień

Λεπτόρρευστο σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων

Folyékony kompozit tömőanyag

Directions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	11
Instrucciones de uso	Español	21
Инструкция по применению	Русский	31
Kullanım Talimatları	Türkçe	41
51 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instrukcja użytkowania	Polski	61
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	71
Használati utasítás	Magyar	81

Neo Spectra™ ST flow

Flowable Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

Neo Spectra™ ST flow composite restorative is a visible light cured, radiopaque composite resin restorative material with flow characteristics that make it ideal for use in anterior and posterior teeth. **Neo Spectra™ ST flow** composite restorative adapts to the cavity wall without the use of hand instruments. The unique “stackable” flow characteristics allow intimate adaptation without slumping.

Neo Spectra™ ST flow is a hybrid composite possessing the high strength and wear resistance required by anterior and certain posterior restorations, combined with an easily achieved high surface luster and smoothness.

1.1 Indications

Neo Spectra™ ST flow composite restorative is indicated for the following procedures:

- Direct restoration of cavities (except occlusal stress bearing Class II cavities), lesions.
- Filling of defects and undercuts in crowns, inlays, and onlays.
- Blockouts.
- Repair of defects.
- Pit and fissure sealants.
- Cementation of light transmissible indirect restorations.

1.2 Contraindications

- Neo Spectra™ ST flow composite restorative is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins.

1.3 Delivery forms

Neo Spectra™ ST flow composite restorative is available in:

- Predosed Compula® Tips
- Syringes

1.4 Composition

The resin matrix of Neo Spectra™ ST flow composite restorative consists of:

- Urethane modified BisGMA-adduct
- BisEMA and diluents
- Camphorquinone (CQ) Photoinitiator
- Stabilizers
- Pigments

Filler system based on SphereTEC®.



The filler matrix of Neo Spectra™ ST flow composite restorative consists of barium-aluminum-borosilicate glass, ytterbium fluoride and iron oxide pigments and titanium oxide pigments according to shade.

The filler system based on SphereTEC® fillers ranges from 0.1 to 3.0 µm.

Including catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 weight-%, according to shade), the total filler is:

62.5 weight-% or 40.0 volume-%.

1.5 Compatible adhesives

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

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these 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, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used 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 practitioner.

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- 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 Compula® Tips with the Dentsply Sirona 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 Dentsply Sirona 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 result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compula® Tip to rupture or to eject from the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use. Discard and properly dispose dispensing tips after use, as the tips may clog if material is allowed to dry or set inside.
- Dentsply Sirona supplies the appropriate dispensing tip for the Neo Spectra™ ST flow composite restorative material syringe. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the material.
- Insufficient data exist to support the use in Class I cavities with isthmus widths beyond central groove areas, or when replacing a functional cusp. Excessive wear or restoration failure may result.
- Insufficient data exist to support the use in Root canal fillings. Restoration failure may result.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - The Neo Spectra™ ST flow composite restorative is light cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once material has been placed.
 - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Direct Application – Cavities, Lesions, Repair

3.1.1 Shade selection

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

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

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

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

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

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

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

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



Avoid contamination of the shade guide.

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

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Cavity preparation

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

3.1.3 Matrix placement and wedging

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

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

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

3.1.5 Application – Delivery

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

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

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

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

Using Compula® Tips



Excessive force.

Injury.

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

1. Insert Compula® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compula® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compula® Tip. The Compula® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity.
3. Dispense the material into the cavity preparation using a slow, steady pressure.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
4. To remove the used Compula® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compula® Tip and remove.

3.1.5.1 Applying restorative

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

3.1.6 Light curing

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. peak spectral output 440-480 nm. Cure universal CLOUD 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/cm². Cure universal CLOUD 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/cm² and 800 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments

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

Insufficient curing.

Inadequate polymerization.



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

3.1.7 Finishing and polishing

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

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

All shades of Neo Spectra™ ST flow composite restorative are radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 1.8 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

3.2 Cementation of light transmissible indirect restorations

- I. Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin as directed by the adhesive manufacturer's directions.
- II. Check the fit and esthetics of the restoration. Technique Tip: Occlusal adjustment of veneers and onlays is best accomplished after final cementation.

3.2.1 Treatment of the restoration

Ceramic/Composite Restorations

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

3.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment/adhesive application

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



Delayed or reduced adhesion.

Adhesive incompatibility.

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

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

3.2.3 Cementation (light cured)

Before proceeding refer to above sections for Treatment of the restoration and Tooth conditioning/dentin pre-treatment/adhesive application.

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

1. Dispense the desired shade of Neo Spectra™ ST flow material from the syringe directly onto the restoration. Protect cement from exposure to light.
2. Seat the loaded restoration in place. Remove excess from the margins with a blunt instrument. Briefly (10 seconds or less) light cure the gingival portion only to tack restoration in place. Remove any remaining excess from margins. Technique Tip: Placement of mylar strips between preparation and adjacent teeth prior to seating veneers aids in isolation and in excess cement clean up. After removing gingival excess and tacking veneer in place, remove interproximal excess cement by pulling mylar strip towards the facial, i.e., from tooth to restoration surface.

3.2.4 Curing

Insufficient curing.



Inadequate polymerization.

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

1. Light cure with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. peak spectral output 440-480 nm. Cure each area of the restoration surface (buccal, lingual, and interproximal) for at least 20 seconds at an irradiance of minimum 800 mW/cm². To ensure proper irradiance follow curing light instructions (e.g., increase exposure time to compensate lower irradiance due to increased distance between light guide/tip and restorative surface or curing lights with lower radiant emittance).
2. Following the light cure check and adjust occlusion as necessary. Proceed to finishing and polishing as outlined in section 3.1.7 above.

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 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 of contaminated syringes in accordance with local regulations.

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

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

Repeated liquid contact may damage label. Dry the syringe with a lint-free single use cloth.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe syringe gently.

4.2 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 and 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. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside North America, use the order form provided on www.dentsply.eu/IFU for this purpose.

4.3 Compula® Tips – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

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

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 of 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.

Neo Spectra™ ST flow

Composite fluide de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	11
2 Consignes de sécurité	12
3 Instructions étape par étape	14
4 Hygiène	19
5 Numéro de lot, date de péremption et disposition	20

1 Description du produit

Le composite de restauration **Neo Spectra™ ST flow** est un matériau à base de résine photopolymérisable et radio-opaque visible dont les caractéristiques d'écoulement en font un matériau idéal pour une utilisation sur les dents antérieures et postérieures. Le composite de restauration **Neo Spectra™ ST flow** s'adapte à la paroi de la cavité sans instruments manuels. Les caractéristiques du fluide « empilable » permettent une adaptation parfaite sans effondrement.

Neo Spectra™ ST flow est un composite hybride possédant la grande résistance, notamment à l'usure, requise pour les restaurations antérieures et certaines restaurations postérieures, combinée avec une grande brillance et une grande finesse de surface faciles à obtenir.

1.1 Indications

Le composite de restauration Neo Spectra™ ST flow est indiqué pour les procédures suivantes :

- Restauration directe de cavités (à l'exception des cavités de classe II soumises à des contraintes occlusales) et lésions.
- Remplissage de défauts et de contre-dépouilles de couronnes, inlays et onlays.
- Espacements.
- Réparation de défauts.
- Matériaux d'obturation des puits et sillons.
- Scellement de restaurations indirectes transmettant la lumière.

1.2 Contre-indications

- Le composite de restauration Neo Spectra™ ST flow est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux résines méthacrylates.

1.3 Conditionnement

Le composite de restauration Neo Spectra™ ST flow est disponible en :

- Compula® Tips prédosées
- Seringues

1.4 Composition

La matrice de résine du composite de restauration Neo Spectra™ ST flow contient les ingrédients suivants :

- Adduit de BisGMA d'uréthane modifié
- BisEMA et diluants
- Photo-initiateur camphorquinone (CQ)
- Stabilisants
- Pigments

Système de charge basé sur la technologie SphereTEC®.



La matrice de la charge de Neo Spectra™ ST flow est composée de verre d'alumino-borosilicate de baryum, de fluorure d'ytterbium, de pigments d'oxyde de fer et de pigments d'oxyde de titane selon les teintes.

Le système de charge basé sur la technologie SphereTEC® s'étend de 0,1 à 3,0 µm. Avec les catalyseurs, les additifs, les stabilisants et les pigments (~1 % du poids selon la nuance), la charge totale est de :
62,5 % du poids ou 40,0 % du volume.

1.5 Adhésifs compatibles

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

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



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

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions

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

- En cas de réfrigération, attendre que le matériau soit à température ambiante avant de l'utiliser.
- Tout contact avec de la salive et du sang pendant la mise en place du composite peut engendrer un échec de la restauration. L'utilisation d'une digue en caoutchouc ou d'une isolation adéquate est recommandée.
- Utiliser des mesures de protection pour l'équipe dentaire et les patients, telles que des lunettes, une digue en caoutchouc en fonction de la bonne pratique locale.
- Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les seringues ne peuvent pas être retraitées. Pour protéger les seringues des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, les seringues doivent impérativement être manipulées avec des gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination des seringues si elles sont contaminées.
- En tant que mesure de précaution supplémentaire, les seringues peuvent être protégées contre les débris grossiers, mais non de toutes les contaminations en appliquant une barrière de protection.
- L'utilisation des Compula® Tips en association avec le Compules® Tips Gun est recommandée.
- Le Compules® Tips Gun est prévu pour une utilisation avec les Compules® ou les Compula® Tips de Dentsply Sirona.
- Pour plus d'informations, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules® Tips de Dentsply Sirona.
- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être retraités. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, le teintier et les barrettes individuelles du teintier doivent impérativement être manipulés avec des gants propres/désinfectés.
- Le matériau doit sortir facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner l'extrusion soudaine du matériau, la rupture de la Compula® Tip ou son éjection du pistolet à Compules® Tips de Dentsply Sirona.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage. Ne pas laisser l'aiguille de dépose en tant que capuchon de la seringue. Remplacer le capuchon d'origine en le serrant bien après chaque utilisation. Jeter et éliminer correctement les aiguilles de dépose après chaque utilisation, car elles peuvent s'obstruer si le matériau sèche ou reste à l'intérieur.
- Dentsply Sirona fournit l'aiguille d'application adaptée pour la seringue de matériau Neo Spectra™ ST flow. Cette aiguille est la seule qui doit être utilisée pour la mise en place du matériau.
- Les données existantes sont insuffisantes pour encourager l'utilisation dans le cas de cavités de classe I avec des largeurs d'isthme au-delà de la zone de la rainure de la dent ou lors du remplacement d'une cuspide fonctionnelle. Il peut en résulter une usure excessive ou un échec de la restauration.
- Les données actuelles sont insuffisantes pour recommander l'utilisation dans les obturations canalaires. Cela pourrait se traduire par un échec de la restauration.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène en association avec ce produit, car ils peuvent compromettre le durcissement et provoquer le ramollissement des composants polymères du matériau.
 - Neo Spectra™ ST flow est un matériau de restauration composite photopolymérisable. Il doit en conséquence être protégé de la lumière ambiante. Procéder immédiatement une fois le matériau mis en place.
 - Si des fils de rétraction imprégnés de minéraux (p. ex. composés ferriques) et/ou des solutions hémostatiques sont utilisés en association avec les procédures adhésives, le scellement marginal peut être affecté négativement, provoquant des micro-fuites, une coloration sub-superficielle et/ou un échec de la restauration. Si une rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser du fil simple, non imprégné.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conditions de stockage

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

- Conserver dans un endroit bien ventilé, à des températures comprises entre 2 °C et 28 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

3 Instructions étape par étape

3.1 Application directe – cavités, lésions, réparation

3.1.1 Sélection de la teinte

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

Le composite de restauration Neo Spectra™ ST flow a été scientifiquement conçu pour permettre à l'émail et à la dentine de la structure dentaire de se fondre avec le composite pour un résultat translucide d'aspect naturel. Les teintes universelles CLOUD de Neo Spectra™ ST flow reproduisent parfaitement les 16 teintes VITA®¹ classiques.

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

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

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

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

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

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

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



Eviter la contamination du teintier.

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

3.1.2 Préparation des cavités

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

3.1.3 Mise en place et calage de la matrice

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

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

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

3.1.5 Application – conditionnement

Utilisation des seringues



Eviter la contamination de la seringue.

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

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

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

Usage excessif de la force.



Blessure.

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

1. Insérer la Compula® Tip dans l'ouverture à encoches du pistolet à Compules® Tips. Assurez-vous que la base de la Compula® Tip soit insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la Compula® Tip. La Compula® Tip peut être pivotée sur 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.
3. Appliquer le matériau dans la préparation de cavité en exerçant une pression lente et constante. **NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.**
4. Pour enlever la Compula® Tip usagée, s'assurer que le piston du pistolet à Compules® Tips est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximale. Effectuer un mouvement descendant au niveau de l'extrémité avant de la Compula® Tip et la retirer.

3.1.5.1 Application de matériau de restauration

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

3.1.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec une unité à photopolymérisation visible adéquate conçue pour polymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ), c'est-à-dire une unité avec un pic de spectre se situant entre 440 et 480 nm. Polymériser les teintes universelles CLOUD, 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 un éclairage énergétique minimal de 800 mW/cm². Polymériser les teintes universelles CLOUD et BW pendant 20 secondes, E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 40 secondes lorsque l'éclairage énergétique minimal est compris entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm². Consulter le mode d'emploi du fabricant de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

Temps de polymérisation pour des incréments de 2 mm

Recommandations pour la polymérisation de Neo Spectra™ ST flow		
Teinte	Éclairement énergétique mW/cm ²	Temps de polymérisation
A1-A4 et BW	≥ 550	20 secondes
	≥ 800	10 secondes
D1, D3	≥ 550	40 secondes
	≥ 800	30 secondes
E1	≥ 550	10 secondes

Polymérisation insuffisante.



Polymérisation inadéquate.

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

3.1.7 Finition et polissage

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

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

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

3.2 Scellement de restaurations indirectes transmettant la lumière

- I. Après avoir retiré la restauration temporaire et les résidus de ciment temporaire, nettoyer l'émail et la dentine tel qu'indiqué dans le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.
- II. Contrôler l'ajustement et l'esthétique de la restauration. Astuce technique : l'ajustement occlusal de facettes et d'onlays est optimal après le scellement final.

3.2.1 Traitement de la restauration

Restaurations céramiques/composites

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

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

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



Adhérence retardée ou réduite.

Incompatibilité de l'adhésif.

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

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

3.2.3 Scellement (photopolymérisé)

Avant de commencer, se référer aux sections Traitement de la restauration et Préparation de la dent/prétraitement de la dentine/application de l'adhésif ci-dessus.

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

1. Appliquer la teinte de Neo Spectra™ ST flow souhaitée avec la seringue directement sur la restauration. Protéger le ciment contre une exposition à la lumière.
2. Mettre la restauration chargée en place. Retirer l'excédent présent sur les bords à l'aide d'un instrument émoussé. Polymériser brièvement (10 secondes ou moins) la partie gingivale uniquement pour fixer la restauration en place. Retirer l'excédent présent sur les bords. Astuce technique : le positionnement des bandes de Mylar entre la préparation et la dent adjacente avant la mise en place des facettes aide pour l'isolation et l'enlèvement de l'excédent de ciment. Après avoir retiré l'excédent gingival et avoir fixé la facette en place, retirer l'excédent de ciment interproximal en tirant la bande de Mylar vers le facial, par ex. de la dent vers la surface de restauration.

3.2.4 Polymérisation



Polymérisation insuffisante.

Polymérisation inadéquate.

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

1. Photopolymériser chaque incrément avec une lampe à photopolymérisation visible adéquate, conçue pour polymériser les matériaux contenant un amorceur de camphorquinone (CQ), p. ex. une sortie spectrale à crête de 440-480 nm. Polymériser chaque zone de la surface de restauration (buccale, linguale et interproximale) pendant au moins 20 secondes avec une irradiance minimale de 800 mW/cm². Pour garantir une irradiance suffisante, respecter les instructions de photopolymérisation (par ex. augmenter le temps d'exposition pour compenser la faible irradiance en raison de l'augmentation de la distance entre le guide de lumière/l'aiguille et la surface de restauration ou des lampes de polymérisation ayant une émittance rayonnante plus faible).
2. Une fois la polymérisation terminée, vérifier et ajuster l'occlusion si nécessaire. Procéder à la finition et au polissage conformément aux instructions à la section 3.1.7 ci-dessus.

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 dispositifs réutilisables selon les instructions.

4.1 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.

Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Sécher la seringue avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

REMARQUE : Essuyer trop vigoureusement l'étiquette peut la détruire. Essuyer délicatement la seringue.

4.2 Compules® Tips Gun

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

4.3 Compula® Tips – contamination croisée



Contamination croisée.

Infection.

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

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 manipulées 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 flow

Composite restaurador fluido

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	21
2 Notas de seguridad	22
3 Instrucciones paso a paso	24
4 Higiene	29
5 Número de lote, fecha de caducidad y disposición	30

1 Descripción del producto

Neo Spectra™ ST flow es un composite restaurador de resina radiopaco y fotocurado visible con características de flujo que lo hacen ideal para su uso en dientes anteriores y posteriores. El composite restaurador **Neo Spectra™ ST flow** se adapta a la pared de la cavidad sin usar instrumentos de mano. Las características únicas de flujo "apilable" permiten una adaptación altamente precisa sin deformaciones.

Neo Spectra™ ST flow es un compuesto híbrido que posee la elevada solidez y resistencia al desgaste que requieren las restauraciones anteriores y ciertas restauraciones posteriores, y permiten obtener con facilidad un gran brillo y suavidad superficiales.

1.1 Indicaciones

El composite restaurador Neo Spectra™ ST flow está indicado para las siguientes intervenciones:

- Restauración directa de cavidades (excepto con carga oclusal de clase II) y lesiones.
- Obturación de defectos y retenciones en coronas, inlays y onlays.
- Rellenos.
- Reparación de defectos.
- Sellado de fosas y fisuras.
- Cementación de restauraciones indirectas transmisibles por luz.

1.2 Contraindicaciones

- El composite restaurador Neo Spectra™ ST flow está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a las resinas de metacrilato.

1.3 Formas de administración

El composite restaurador Neo Spectra™ ST flow está disponible en estos formatos:

- Puntas Compula® Tips predosificadas
- Jeringas

1.4 Composición

La matriz de resina del composite restaurador Neo Spectra™ ST flow está compuesta por:

- Aducto de BisGMA modificado con uretano
- BisEMA y disolventes
- Fotoiniciador de canforquinona (CQ)
- Estabilizadores
- Pigmentos

Sistema de relleno basado en SphereTEC®.



La matriz de relleno del composite restaurador Neo Spectra™ ST flow está compuesta por vidrio borosilicatado de bario aluminio, fluoruro de iterbio y pigmentos de óxido de titanio y de pigmentos de óxido de titanio, según el tono.

El sistema de relleno basado en rellenos SphereTEC® tiene un rango de 0,1 a 3,0 µm.

Incluyendo los catalizadores, aditivos, estabilizadores y pigmentos (~1 % en peso, según el tono) el relleno total es el siguiente:

62,5 % en peso o 40,0 % en volumen.

1.5 Adhesivos compatibles

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

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.



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

2.1 Advertencias

Este material contiene metacrilatos y monómeros polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar sensibilización por contacto con la piel y dermatitis alérgica por contacto en personas sensibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritación y posible daño en las córneas. En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua abundante y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritación y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, es posible que aparezcan irritaciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, elimine el material con algodón y alcohol y limpie en profundidad con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o sarpullido, interrumpa el uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos orales blandos y las mucosas** para evitar inflamaciones. Si se produce un contacto accidental, elimine el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con mucha agua y expectore/evacúe el agua. Si la inflamación o la mucosa persisten, busque atención médica.

2.2 Precauciones

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

- Si refrigera el material, permita que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación del compuesto puede hacer que la restauración no se pueda realizar correctamente. Se recomienda el uso de un dique de goma o de un aislamiento adecuado.
- Tome medidas de protección para el equipo dental y los pacientes como gafas y diques de goma de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- Los dispositivos con la indicación “un solo uso” en la etiqueta están pensados para un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Las jeringas no se pueden reprocesar. Para evitar exponer las jeringas a gotas o salpicaduras de fluidos corporales o a manos contaminadas, es obligatorio manipular las jeringas con guantes limpios/desinfectados. Deseche las jeringas contaminadas.
- Como medida preventiva adicional, las jeringas se pueden proteger del exceso de residuos (pero no de toda la contaminación) con una barrera protectora.
- Se recomienda usar las puntas Compula® Tips con la pistola Compules® Tips Gun de Dentsply Sirona.
- Se recomienda usar la pistola Compules® Tips Gun con Compules® o Compula® Tips de Dentsply Sirona.
- Para más información, consulte las Instrucciones de uso de la pistola Compules® Tips Gun de Dentsply Sirona.
- La guía de tonos y sus pestañas individuales no se pueden reprocesar. Para evitar que la guía de tonos y las pestañas individuales de la guía de tonos queden expuestas a gotas o salpicaduras de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manipular la guía de tonos y las pestañas individuales de la guía de tonos con guantes limpios/desinfectados.
- El material se debe extrudir con facilidad. NO USE FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede provocar una extrusión imprevista del material o hacer que la Compula® Tip se rompa o se expulse de la pistola Compules® Tips Gun de Dentsply Sirona.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso. No use la punta dosificadora como tapón de la jeringa. Vuelva a colocar firmemente la tapa original después de cada uso. Deseche adecuadamente las puntas dosificadoras después de su uso, ya que la punta puede obstruirse si el material se seca o se asienta en su interior.
- Dentsply Sirona suministra la punta dosificadora adecuada para la jeringa del composite restaurador Neo Spectra™ ST flow. Esta es la única punta que se debe usar para la colocación del material.
- No existen datos suficientes para apoyar el uso en cavidades de Clase I con anchos de istmo más allá de las áreas de surco central, o cuando se reemplaza una cúspide funcional. Se puede producir un desgaste excesivo o un fallo en la restauración.
- No se disponen de datos suficientes que avalen el uso en las obturaciones de los conductos radiculares. Puede producirse el fracaso de la restauración.
- Interacciones:
 - No use materiales que contengan eugenol o peróxido de hidrógeno junto con este producto, porque pueden interferir con el endurecimiento y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
 - El composite restaurador Neo Spectra™ ST flow es un material fotocurado. Por tanto, debe ser protegido de la luz ambiental. Proceda inmediatamente una vez colocado el material.
 - Si los hilos retractores impregnados con minerales (p. ej., compuestos férricos) o las soluciones hemostáticas se usan conjuntamente con procedimientos adhesivos, el sellado marginal puede verse afectado, lo que puede hacer que aparezcan microfugas, manchas bajo la superficie o fallos en la restauración. Si es necesario realizar una retracción gingival, se recomienda utilizar un hilo común no impregnado.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en las córneas.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Es posible que aparezcan sarpullidos rojizos en la piel.
- Contacto con las membranas mucosas: Inflamación (ver Avisos).

2.4 Condiciones de almacenamiento

Unas condiciones de almacenamiento inapropiadas pueden acortar la vida útil del producto y causar su mal funcionamiento.

- Almacene en un lugar con buena ventilación con temperaturas entre 2 °C y 28 °C.
- Manténgalo alejado de la luz solar directa y protéjalo de la humedad.
- No lo congele.
- No lo use después de fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Aplicación directa – cavidades, lesiones, reparación

3.1.1 Selección de tono

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

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

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

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

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

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

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

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

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



Para evitar la contaminación de la guía de colores.

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

3.1.2 Preparación de la cavidad

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

3.1.3 Colocación de matrices y acuñamiento

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

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

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

3.1.5 Aplicación – entrega

Usar jeringas



Evite la contaminación de la jeringa.

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

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

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

Fuerza excesiva.



Lesiones.

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

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

3.1.5.1 Aplicar el restaurador

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

3.1.6 Fotocurado

1. Fotocure cada área de la superficie de restauración con una unidad de fotocurado visible adecuada, diseñada para curar materiales que contengan iniciador de canforquinona (CQ), es decir, con una salida espectral máxima de 440-480 nm. Cure los tonos CLOUD universales, 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/cm².
Cure los tonos CLOUD universales 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/cm² y 800 mW/cm².
Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de curado para ver la compatibilidad y las recomendaciones de curado.

Tiempo de curado para incrementos de 2 mm

Recomendaciones de curado con Neo Spectra™ ST flow		
Tono	Irradiancia mW/cm ²	Tiempo de curado
A1-A4 y BW	≥ 550	20 segundos
	≥ 800	10 segundos
D1, D3	≥ 550	40 segundos
	≥ 800	30 segundos
E1	≥ 550	10 segundos

Curado insuficiente.



Polimerización inadecuada.

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

3.1.7 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración con fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice dispositivos de acabado Enhance® para acabados adicionales.
3. Antes de pulir, compruebe que la superficie está lisa y libre de defectos.
4. Para 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, acabado o el pulido, siga las instrucciones de uso del fabricante.

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

3.2 Cementación de restauraciones indirectas transmisibles por luz

- I. Después de retirar la restauración provisional y cualquier resto de cemento provisional, limpie el esmalte y la dentina siguiendo las instrucciones del fabricante del adhesivo.
- II. Compruebe el ajuste y el aspecto de la restauración. Consejo técnico: el ajuste oclusal de las carillas y los onlays se realiza mejor después de la cementación final.

3.2.1 Tratamiento de la restauración

Restauraciones de cerámica/composite

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

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

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



Adhesión retardada o reducida.

Incompatibilidad adhesiva.

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

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

3.2.3 Cementación (fotocurado)

Antes de proceder, consulte las secciones anteriores sobre el tratamiento de la restauración y el acondicionamiento dental/el tratamiento previo dental/la aplicación del adhesivo.

- Se recomienda el uso de adhesivos compatibles con metacrilatos fotocurables iniciados por CQ.
 - Si las restauraciones superan el 1,0 mm de espesor, son muy opacas, o impiden la transmisión de luz, se insta al usuario a seleccionar el cemento de resina estético Calibra® y a seguir la técnica de cementación por curado doble, mezclando la base con el catalizador (disponible por separado).
 - Aplique adhesivo a la superficie de unión interna de la restauración si se indica así en las indicaciones del fabricante del adhesivo.
1. Aplique el tono deseado del material Neo Spectra™ ST flow desde la jeringa directamente sobre la restauración. Proteja el cemento contra la exposición a la luz.
 2. Coloque la restauración cargada en su posición. Elimine el exceso de los bordes con un instrumento despuntado. Realice un fotocurado breve (10 segundos o menos) de la sección gingival para mantener la restauración en su sitio. Elimine cualquier exceso de los bordes. Consejo técnico: la colocación de las tiras mylar entre la preparación y el diente adyacente antes de colocar las carillas ayuda al aislamiento y a la limpieza del exceso de cemento. Después de eliminar el exceso gingival y de fijar la carilla en su posición, elimine el exceso de cemento interproximal tirando de la tira mylar hacia el rostro, es decir, desde el diente hacia la superficie de la restauración.

3.2.4 Curado

Curado insuficiente.



Polimerización inadecuada.

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

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

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

- No reutilice productos de un solo uso. Deséchelos siguiendo la normativa local.
- Las jeringas no se pueden reprocesar. Elimine las jeringas contaminadas de acuerdo con las regulaciones locales.
- Reprocese los productos reutilizables según las instrucciones.

4.1 Jeringas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

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

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

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

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque la jeringa con un paño sin pelusa de un solo uso.

NOTA: Si frota con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie la jeringa suavemente.

4.2 Compules® Tips Gun

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

4.3 Compula® Tips – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

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

4.4 Guía de tonos y pestañas individuales de la guía de tonos – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.

Infeción.



- La guía de tonos y sus pestañas individuales no se pueden volver a procesar.
- Para evitar que la guía de tonos y las pestañas individuales de la guía de colores se espongan a gotas o salpicaduras de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manipular la guía de tonos y las pestañas individuales de la guía de tonos con guantes limpios/desinfectados. No reutilice la guía de tonos ni las pestañas de guía de tonos individuales si están contaminadas.
- Deseche la guía de tonos o las pestañas individuales contaminadas de acuerdo con 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 2018-12-10

Neo Spectra™ ST flow

Текущий композитный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	31
2 Указания по безопасности.....	32
3 Пошаговая инструкция к применению.....	34
4 Гигиена.....	39
5 Номер партии, срок годности и утилизация	40

1 Описание продукта

Neo Spectra™ ST flow представляет собой светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный реставрационный материал, текучесть которого идеально подходит для применения на фронтальных и боковых зубах. **Neo Spectra™ ST flow** адаптируется к геометрии стенки полости без использования ручных инструментов. Уникальные характеристики текучести обеспечивают возможность наслаивания материала и точной адаптации без стекания.

Neo Spectra™ ST flow – это гибридный композит, обладающий высокой прочностью и износостойкостью, необходимыми для реставрации фронтальных и некоторых боковых зубов, в сочетании с легко достигаемым блеском поверхности и гладкостью.

1.1 Показания к применению

Композитный реставрационный материал Neo Spectra™ ST flow применяется для следующих процедур:

- Прямая реставрация полостей (кроме полостей II класса с окклюзионной нагрузкой), других повреждений.
- Пломбирование дефектов и поднутрений в коронках, вкладках и накладках.
- Блокирование.
- Устранение дефектов.
- Герметизация фиссур и ямок.
- Фиксация светопроницаемых непрямых реставраций.

1.2 Противопоказания

- Композитный реставрационный материал Neo Spectra™ ST flow противопоказан у пациентов с доказанной аллергией на метакрилатные смолы.

1.3 Форма выпуска

Композитный реставрационный материал Neo Spectra™ ST flow поставляется в:

- Дозированных компьюлах Compula® Tips
- Шприцах

1.4 Состав

Состав композитной матрицы реставрационного материала Neo Spectra™ ST flow:

- Уретанмодифицированный BisGMA-аддукт
- BisEMA и разбавитель
- Фотоинициатор камфорохинон (CQ)
- Стабилизаторы
- Пигменты

Система наполнителя базирующаяся на SphereTEC®.



Матрица наполнителей материала Neo Spectra™ ST flow состоит из бариево-алюминиевого боросиликатного стекла, фторида иттербия и пигментов на основе оксида железа и оксида титана в соответствии с оттенком. Размер наполнителей на основе SphereTEC® варьирует от 0,1 до 3,0 мкм. Общее содержание наполнителей, включая катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (~1 вес. %, в соответствии с оттенком): 62,5 по весу % или 40,0 по объему %.

1.5 Совместимые адгезивы

Композитный реставрационный материал Neo Spectra™ ST flow применяется после нанесения подходящего адгезива, материал совместим с традиционными адгезивами на основе (мет)акрилата, включая адгезивы для светоотверждаемых композитов компании Dentsply Sirona (см. полное руководство по применению выбранного адгезива).

2 Указания по безопасности

Необходимо соблюдать приведенным ниже указаниям по общей безопасности и специальным указаниям по безопасности, приведенным в других главах данной Инструкции по применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется с целью предупреждения о потенциальных рисках причинения вреда здоровью.
- Соблюдать все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

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 большим 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 промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением стоматолога, исключительно под его собственную ответственность

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением дайте материалу нагреться до комнатной температуры.
- Контакт со слюной и кровью во время применения может обусловить несостоятельность реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно передовым практическим методам в стране.
- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Шприцы не могут быть переработаны. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- В качестве дополнительной меры предосторожности шприц может быть защищен от грубого загрязнения, но не от всех возможных загрязнений, с помощью применения защитного чехла.
- Рекомендуется использовать компьюлы Compula® Tips с фирменным пистолетом Compules® Tips Gun для компюль компании Dentsply Sirona.
- Пистолет Compules® Tips Gun для компюль 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 быть переработаны. Для предотвращения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами 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 компьюлы Compula® Tip из пистолета Compules® Tips Gun.
- Плотно закрывайте шприцы оригинальным колпачком сразу после использования. Не оставляйте распределяющую канюлю на шприце после применения в качестве колпачка. После каждого применения плотно закручивайте оригинальный колпачок. Необходимо выбрасывать и правильно утилизировать дозирующие насадки после применения, так как насадки могут закупориться, если материал засохнет или полимеризуется внутри.
- Dentsply Sirona предоставляет надлежащую насадку к шприцу с композитным реставрационным материалом Neo Spectra™ ST flow. Только эту насадку разрешается использовать для внесения материала.
- Собрано недостаточно данных о том, какой ширины может быть полость I класса при самостоятельном использовании или при восстановлении функционального бугра. Это может привести к избыточному истиранию или несостоятельности реставрации.
- Недостаточно данных о применении при пломбировании корневых каналов. Возможен неудачный результат реставрации.

- **Взаимодействие:**
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта и вызвать размягчение полимерных компонентов материала.
 - Композитный реставрационный материал Neo Spectra™ ST flow является светоотверждаемым материалом. Поэтому его необходимо защищать от внешних источников света. Приступайте к следующему этапу сразу после внесения материала.
 - Использование ретракционных нитей, (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов, в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, приводя к микроподтеканиям, окрашиванию нижних слоев и/или невозможности реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую непропитанную нить.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (см. пункт «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

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

- Храните в хорошо вентилируемом месте при температуре в диапазоне 2 °C и 28 °C.
- Храните материал вдали от прямых солнечных лучей и защищайте от повышенной влажности.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Прямое нанесение – полости, дефекты, восстановление

3.1.1 Подбор цвета

1. Прежде чем подбирать оттенок, очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного налета или пятен на поверхности зуба.
2. Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

Композитный реставрационный материал Neo Spectra™ ST flow разработан на основе научных исследований с целью добиться соединения зубной эмали и дентина с композитом и получения естественного полупрозрачного оттенка. Универсальные оттенки CLOUD материала Neo Spectra™ ST flow адекватно воспроизводят 16 традиционных оттенков шкалы VITA®¹.

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

Также предлагаются оттенок Bleach White (BW), непрозрачные дентиновые оттенки D1 и D3 и полупрозрачный эмалевый оттенок E1.

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

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

- Классическая шкала VITA® в комбинации с i-shade наклейками. Наклейка Spectra ST i-shade применима для материала Neo Spectra™ ST flow и облегчает выбор оттенка за счёт сопоставления одного из пяти универсальных оттенков CLOUD с каждым из 16 оттенков VITA® (см. таблицу ниже).

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classical															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Рекомендуемый универсальный оттенок CLOUD композита Neo Spectra™ ST flow															

- Шкала оттенков композита Spectra ST состоит из 9 образцов, изготовленных из композита с оптическими свойствами, близкими к свойствам материала Neo Spectra™ ST flow.

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/стерильных перчаток при пользовании шкалой оттенков на рабочем столе. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

3.1.2 Препарирование полости

1. Препарируйте полость так, чтобы в ней не оставалось следов амальгамы и реставрационных материалов (кроме случаев, когда ремонтируется другая реставрация).
2. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
3. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

3.1.3 Установка матрицы и расклинивание

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

3.1.4 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.1.5 Внесение

Применение шприцев



Избегайте загрязнения шприцев.

Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток.

1. Удалите колпачок со шприца. Для того, чтобы убедиться в свободном выходе материала из шприца, выдавите небольшое количество материала на блокнот.
2. Закрепите одноразовую канюлю для внесения на шприце. Поверните по часовой стрелке на $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ оборота и убедитесь, что она надежно закреплена. Проверьте плотность приклепления.
3. Композитный реставрационный материал Neo Spectra™ ST flow должен легко выдавливаться из шприца. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если материал выдавливается с трудом, проверьте канюлю на засорение вне полости рта пациента.
4. ОТКРУТИТЕ И ВЫБРОСЬТЕ АППЛИКАЦИОННУЮ КАНЮЛЮ СРАЗУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАКРОЙТЕ ШПРИЦ КОЛПАЧКОМ. Не храните шприц с серой смесительной насадкой. ХРАНИТЕ ШПРИЦ ТОЛЬКО С ОРИГИНАЛЬНЫМ КОЛПАЧКОМ.

Обратите внимание: Рекомендуется оттянуть поршень немного назад для того, чтобы предотвратить избыточное выведение материала.

Применение компьют (Compula® Tips)

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

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

1. Зарядите дозированную компьюту Compula® Tip в пистолет для компьют Compules® Tips Gun. Убедитесь, что шейка компьюты Compula® Tip вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюты Compula® Tip. Носик компьюты Compula® Tip можно поворачивать на 360° для удобного доступа к полости.
3. При выдавливании материала из компьюты прикладывайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной компьюты Compula® Tip убедитесь, что поршень пистолета-апликатора Compules® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик компьюты Compula® Tip и движением вниз извлеките её.

3.1.5.1 Внесение материала

1. Дозируйте материал Neo Spectra™ ST flow непосредственно в препарированную полость/ на поверхность зуба из компьюты Compula® Tip или насадки шприца, легко и непрерывно нажимая. Во избежание образования пор не допускайте подмигания насадки во время дозирования. Любые пузырьки воздуха следует проткнуть чистым, острым зондом до отверждения. Материал можно вносить и отверждать слоями толщиной до 2 мм. В глубоких отпрепарированных участках рекомендуется увеличить вдвое время отверждения, чтобы компенсировать сниженную интенсивность освещения (см. «Отверждение», пункт 3.1.6). В целях максимального пропускания света и сведения к минимуму финишной обработки не допускайте переполнения полости.

3.1.6 Отверждение

1. Заполимеризуйте поверхность реставрации с каждой стороны подходящей полимеризационной лампой, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфоророхин, то есть со спектральным распределением пика выходной мощности 440-480 нм. Полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD, BW и слои E1 в течение 10 секунд, а оттенки D1 и D3 – в течение 30 секунд полимеризатором с мощностью не менее 800 мВт/см². Полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD и BW в течение 20 секунд, E1 – 10 секунд, а оттенки D1 и D3 – 40 секунд при мощности излучения от 550 до 800 мВт/см².

Обратитесь к рекомендациям производителя полимеризационной лампы для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Neo Spectra™ ST flow рекомендации по полимеризации		
Оттенки	Мощность mW/cm ²	Время полимеризации
A1-A4 и BW	≥ 550	20 секунд
	≥ 800	10 секунд
D1, D3	≥ 550	40 секунд
	≥ 800	30 секунд
E1	≥ 550	10 секунд

Недостаточная полимеризация.



Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную интенсивность светового излучения.
4. Полимеризуйте каждую область каждой порции в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте расстояние до полимеризуемой поверхности.

3.1.7 Финишная обработка и полировка

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной обработки и полирования Enhance® и Enhance® PoGo®, а также применение полировочных паст Prisma® Gloss™ Regular и Extrafine.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

Все оттенки материала Neo Spectra™ ST flow рентгеноконтрастны, при этом рентгеноконтрастность 1 мм материала эквивалентна рентгеноконтрастности 1,8 мм алюминия. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна дентину. Таким образом, 1 мм материала с рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину.

3.2 Фиксация светопрозрачных непрямых реставраций

- I. После удаления временной реставрации и всех остатков временного цемента очистите дентин согласно указаниям производителя адгезива.
- II. Проверьте посадку и эстетику реставрации. Полезный совет: коррекцию окклюзии виниров и накладок лучше всего производить после окончательной фиксации.

3.2.1 Обработка реставрации

Керамические/композитные реставрации

Соблюдайте указания по предварительной обработке (если требуется), приведённые зуботехнической лабораторией или изготовителем реставрации. Если реставрации должны покры-

ваться силином или если внутренняя, покрытая силином поверхность была повреждена во время примерки, нанесите Calibra® Silane Coupling Agent (предлагается отдельно) согласно инструкции производителя.

3.2.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

1. Нанесите адгезив, как указано в полной версии инструкции по применению.



Задержка или снижение адгезии.

Несовместимость адгезива.

1. Выберите совместимый светоотверждаемый адгезив.
2. Соблюдайте инструкцию к выбранному адгезиву.

2. Строго соблюдайте полную инструкцию производителя адгезива при выборе и нанесении нужного светоотверждаемого адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Сразу после нанесения адгезива переходите к фиксации материалом Neo Spectra™ ST flow.

3.2.3 Фиксация (светоотверждение)

Перед началом работы изучите предыдущие разделы, посвящённые обработке реставрации и подготовке зубов/предварительной обработке дентина/нанесению адгезива.

- Рекомендуется использовать адгезивы, совместимые со светоотверждаемыми метакрилатами с инициатором камфорохиноном.
- Если толщина реставраций превышает 1,0 мм, они малопрозрачные или пропускание света затрудняется иным образом, врач вынужден выбрать Calibra® Esthetic Resin Cement и следовать технике фиксации с двойным отверждением, смешивая базу с катализатором (предлагается отдельно).
- Нанесите адгезив на внутреннюю поверхность сцепления реставрации, если это предписано в инструкции производителя адгезива.

1. Дозируйте нужный оттенок материала Neo Spectra™ ST flow из шприца непосредственно на реставрацию. Не допускайте воздействия света на цемент.

2. Разместите нагруженную реставрацию в нужном месте. Удалите излишки с краёв тупым инструментом. Выполните кратковременную (не более 10 секунд) фотополимеризацию десневой части, только чтобы прихватить реставрацию в нужном месте. Удалите все излишки материала с краёв. Полезный совет: размещение полосок из майлара между отпрепарированной областью и прилегающими зубами перед установкой виниров помогает обеспечить изоляцию и удаление излишков цемента. После удаления излишков из десневой части и прихватывания винира удалите излишки цемента из межзубных промежутков, вытащив полоску майлара в направлении лица, т.е. от зуба к поверхности реставрации.

3.2.4 Полимеризация



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную интенсивность светового излучения.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние до полимеризуемой поверхности.

1. Заполимеризуйте подходящей лампой для полимеризации, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорхинон, то есть со спектральным распределением пика выходной мощности 440–480 нм. Полимеризуйте каждую область поверхности реставрации (щёчно, язычно и между зубов) не менее 20 секунд при мощности не менее 800 мВт/см². Для обеспечения нужной силы света соблюдайте инструкцию к фотополимеризатору (напр., увеличьте время воздействия, чтобы компенсировать пониженную интенсивность освещения из-за увеличившегося расстояния между световодом/насадкой и поверхностью реставрации или при использовании полимеризаторов более низкой мощности).
2. После фотополимеризации проверьте и скорректируйте окклюзию по необходимости. Перейдите к финишной обработке и полировке согласно указаниям в разделе 3.1.7.

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.
- Изделия, пригодные для повторного использования, должны утилизироваться положенным способом.

4.1 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. 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 на 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 больших загрязнений, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся в шприце материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

Постоянный контакт с жидкостью может повредить маркировку. Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса.

Примечание. При интенсивном протирании возможно удаление маркировки. Протирайте шприц аккуратно без нажима.

4.2 Compules® Tips Gun (Пистолет для компьютер)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компьютер Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsplysirona.com и 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. В США вы можете обратиться по номеру 1-800-532-2855. Вне Северной Америки используйте форму заказа, представленную на сайте www.dentsply.eu/IFU для этой цели.

4.3 Compula® Tips – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

4.4 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут быть переработаны для повторного использования.
- Для предотвращения загрязнения брызгами, каплями 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: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-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 flow

Akışkan Restoratif Kompozit

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	41
2 Güvenlik notları.....	42
3 Uygulama adımları.....	44
4 Hijyen	49
5 Parti numarası, son kullanma tarihi ve bertaraf edilmesi	50

1 Ürün tanımı

Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit, akış özellikleri sayesinde anterior ve posterior dişlerde kullanımı ideal olan, görünür ışıkla sertleşen, radyopak bir kompozit rezin restoratif materyaldir. **Neo Spectra™ ST flow** restoratif kompozit, el aletlerinin kullanılmasına gerek olmaksızın kavite duvarlarına adapte olur. Benzersiz "yığılanabilir" akış karakteristikleri çökme olmaksızın yakın adaptasyona olanak verir.

Neo Spectra™ ST flow anterior ve bazı posterior restorasyonların gerektirdiği yüksek mukavemet ve aşınma direncine sahip olan ve yüksek yüzey parlaklığı ve pürüzsüzlüğünün kolaylıkla elde edildiği hibrid bir kompozittir.

1.1 Endikasyonları

Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit aşağıdaki prosedürler için endikedir:

- Kavitelerin (oklüzal strese maruz Sınıf II kaviteler hariç), lezyonların direkt restorasyonu.
- Kuron, inley ve onleylerde defekt ve undercut'ların dolgusu.
- Blockout işlemleri.
- Defektlerin onarımı.
- Pit and Fissure örtücü olarak.
- Işığı geçiren indirekt restorasyonların simantasyonu.

1.2 Kontraendikasyonları

- Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozitin metakrilat rezinlere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanımı kontraendikedir.

1.3 Ticari formları

Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit aşağıdaki formlarda sunulur:

- Önceden ayarlanmış dozlar halinde kompüller
- Şırıngalar

1.4 Bileşimi

Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozitin rezin matrisi aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- Üretan modifiye BisGMA-adduct
- BisEMA ve seyrelticiler
- Kamforinon (CQ) fototetikleyici
- Stabilize edici
- Pigmentleri

SphereTEC® esaslı dolgu sistemi.



Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozitin doldurucu matrisi baryum-alüminyum-borosilikat cam, iterbiyum florür ve renge göre demir oksit pigmentleri ve titanyum oksit pigmentlerinden oluşmaktadır.

SphereTEC® dolduruculara dayalı doldurucu sistemi 0,1 ila 3,0 µm arasında dağılım göstermektedir.

Katalizörler, katkı maddeleri, stabilize ediciler ve pigmentler (~1 ağırlık-%, renge göre) dahil olarak, toplam doldurucu miktarı: ağırlıklı % 62,5 veya hacimce % 40.0'tır.

1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılır ve Dentsply Sirona'nın ışıkla sertleşen kompozitleri ile birlikte kullanılmak için geliştirilmiş adezivleri de dahil olmak üzere geleneksel (met)akrilat temelli dentin/mine adezivleri ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen adezivin Kullanım Talimatları'na bakınız).

2 Güvenlik notları

Bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınız.

Güvenlik uyarı sembolü.



- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

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 kırmızımı döktüntüler 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 yanlışıklıkla 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 alınız.
 - Üzerinde 'Tek Kullanımlıktır' diye ibare bulunan ürünler tek kullanım amacıyla hazırlanmıştır. Kullanım sonrası atın. Çapraz kontaminasyondan korumak amacıyla diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
 - Şırıngalar tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırıngalar kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, cihazlar temiz / dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Şırınga kontamine olmuş ise atın.
 - İlave önlem olarak koruyucu bir bariyer uygulanmasıyla, şırınga her türlü kontaminasyondan olmasa da kaba kontaminasyondan korunabilir.
 - 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.
 - Kullanımdan hemen sonra şırıngaları orijinal kapakları ile sıkıca kapatınız. Dağıtımaya yarayan ucun şırınganın kapağı olarak kalmasına izin vermeyin. Her kullanımdan sonra orijinal kapağı sıkıca yerine takın. Materyalin içinde kurumasına veya sertleşmesine izin verilirse uçlar tıkanabileceği için, dağıtım uçlarını kullandıktan sonra atın ve uygun bir şekilde bertaraf edin.
 - Dentsply Sirona, Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit materyal şırıngası için uygun olan dağıtım ucunu vermektedir. Bu uç, materyalin yerleştirilmesi için kullanılması gereken yegane uçtur.
 - Fonksiyonel tüberkülleri restore ederken veya Orta oluk alanlarının ötesinde genişliği olan bir Sınıf I restorasyonda kullanımını destekleyecek yeterli miktarda veri bulunmamaktadır.
 - Kök kanal dolguları için kullanımını destekleyecek yeterli miktarda veri bulunmamaktadır. Restorasyon başarısız olabilir.
 - Etkileşimler:
 - Ürünün sertleşmesini bozabileceği ve polimerik bileşenlerinin yumuşamasına sebep olabileceği için, öjenol ve hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız.
 - Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit materyali ışık ile sertleşen bir üründür. Bu yüzden ortam ışıklarından uzak tutulmalıdır. Materyal yerleştirilir yerleştirilmez sertleşme işlemine tabi tutulmalıdır.
 - Eğer mineral emdirilmiş (demir bileşenleri gibi) retraksiyon ipleri ve/veya hemostatik solüsyonlar adeziv işlemleri esnasında kullanılıyorsa, marjinal örtücülük ters yönde etkilenebilir ve mikrosızıntı, yüzey altı renklemesi ve/veya restorasyonda başarısızlığa neden olabilir. Eğer gingival retraksiyon gerekiyorsa herhangi bir madde emdirilmemiş, sade bir ip önerilmektedir.

2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

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

- 2 °C-28 °C arasındaki sıcaklıkta iyi havalandırılan bir yerde saklayınız.
- Direkt güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

3 Uygulama adımları

3.1 Direkt Uygulama – Kavite, Lezyonlar, Onarım

3.1.1 Renk seçimi

1. Renk seçimi öncesinde, diş yüzeyini plak veya yüzey lekesini çıkarmak için profilaksi pastası ile temizleyin.
2. Dişler hidrate iken renk tonunu seçin.

Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit, diş yapısı mine ve dentinin kompozit ile gerçek gibi görünen translusent bir sonuç verecek biçimde uyum sağlamasına olanak sağlayacak şekilde bilimsel olarak tasarlanmıştır. Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozitin universal CLOUD renkleri, geleneksel 16 VITA®¹ renklerinin eşdeğerde aynısını oluşturur.

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

Opak dentin renkleri D1 ve D3 ile translusent mine rengi E1'in yanı sıra Bleach White rengi (BW) de mevcuttur.

Renk seçimi için kullanılacak iki araç vardır:

- i-shade etiketi ile birlikte VITA® klasik renk kılavuzu. Spectra ST i-shade etiketi Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit için kullanılabilir ve 16 VITA® renginin her birine beş universal CLOUD renginden birini atayarak renk seçimini kolaylaştırır (aşağıdaki tabloya bakın).

VITA® Klasik Renk rehberine göre diş rengi															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Önerilen Neo Spectra™ ST flow composite universal BULUT renkleri															

- Spectra ST restoratif kompozit renk kılavuzu, Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozitin optik özelliklerine yakın optik özelliklere sahip olan kompozitten imal edilmiş 9 adet renk sekmesinden oluşmaktadır.

¹ Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.



Renk skalasını kontaminasyondan sakının.

Renk skalasının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk skalasının temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Renk seçimi için, renk skalası tutucusundan tek tek renk örneklerini çıkartın.

3.1.2 Kavite preparasyonu

1. Amalgam veya restoratif materyal kalıntısı kalmayacak şekilde kaviteyi prepare edin (bunun dışında sağlam olan bir restorasyonu onarıyor değilseniz).
2. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon materyali kullanınız.
3. Diş yüzeyini su spreyiyle yıkayınız ve yıkama suyunu dikkatlice uzaklaştırınız. Diş yapısını kurutmayınız.

3.1.3 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.

3.1.4 Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için, adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarına bakınız. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

3.1.5 Uygulama – Materyalin çıkarılması

Şırıngaların kullanılması



Şırıngayı kontaminasyondan korumak.

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

1. Kapağı şırınganın ucundan uzaklaştırın. Materyalin şırıngadan rahatça çıktığından emin olmak adına, hastadan uzak bir alanda siman camına bir miktar sıkın.
2. Şırınganın ucuna dispozal, dağıtım başlığını takın. Başlığı ¼'den ½ saat yönünde iyice oturduğuna emin olana kadar sıkıştırın. Başlığın şırınganın ucuna iyice sıkışıp sıkışmadığını çekerek kontrol edin.
3. Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozit hafif bir basınç ile rahatça akmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Eğer daha fazla kuvvet uygulama ihtiyacınız var ise, şırıngayı hastanın bulunduğu yönden uzağa çevirin ve tıkanıp tıkanmadığını kontrol edin.
4. KULLANIM SONRASINDA BAŞLIĞI HEMEN ÇIKARTIP UYGUN ŞEKİLDE ATIN. ORJİNAL KAPAĞI TAKIN. Gri dağıtım başlığı ile saklamayınız. SADECE ORJİNAL BAŞLIK İLE SAKLAYINIZ.

Not: Aşırı madde akışını engellemek için şırınganın pistonunun az miktarda geri çekilmesi önerilmektedir.



Aşırı kuvvet.

Yaralanma.

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

1. Kompül tabancasının çentikli ağzına kompülü yerleştiriniz. Kompülün üzerindeki manşonun ilk olarak yerleştirildiğinden emin olunuz.
2. Kompülün ucundaki renkli kapağı çıkarın. Kompül, kavitenin girişine uygun hale gelmesi için 360 derece döndürülebilir.
3. Materyale, yavaş ve sabit basınç uygulayarak olarak kavite içerisine sıkınız.
AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ.
4. Kullanılmış kompülleri çıkarmak istediğinizde sapı olası en geniş duruma getirerek kompül tabancasının pistonunun tamamen geride olduğundan emin olun. Kompülün ön kısmına aşağı doğru bir hareket uygulayın ve daha sonra ucu yerinden çıkarın.

3.1.5.1 Restoratif uygulamak

1. Neo Spectra™ ST flow restoratif kompoziti, Compula Uçtan veya şırınga ucundan doğrudan kavite preparasyonuna/diş yüzeyine yavaş ve sabit basınç uygulayarak sıkın. Hava sıkışmasını en aza indirmek için materyali sıkarken ucu yukarı kaldırmaktan kaçınınız. Sertleştirmeden önce görünen bütün hava kabarcıkları temiz, sivri bir sond ile delinmelidir. Materyal en fazla 2 mm'lik tabakalar halinde yerleştirilip ışıkla sertleştirilebilir. Derin preparasyonlarda daha düşük ışık şiddetini telafi etmek için sertleştirme süresinin iki katına çıkarılması önerilir (bkz. Işıklı polimerizasyon, Adım 3.1.6). Maksimum ışık geçişi ve bitirme işlemini en aza indirmek için kaviteyi aşırı doldurmaktan kaçınınız.

3.1.6 Işıklı polimerizasyon

1. Hazırlanmış olduğunuz restorasyonun tüm yüzeylerini, kamforkinon (CQ) tetikleyicisi içeren materyalleri sertleştirmek üzere dizayn edilmiş uygun bir ışık cihazı, ör. 440-480 nm dalga boyuna sahip olan, bir ışık cihazı ile sertleştiriniz. Minimum ışık şiddeti 800 mW/cm² olan bir ışık cihazı kullanırken universal CLOUD renklerini, BW ve E1 tabakalarını 10 saniye ve D1 ile D3 renklerini 30 saniye boyunca sertleştirin.
Minimum ışık şiddeti 550 mW/cm² ile 800 mW/cm² arasında olduğunda universal CLOUD renklerini ve BW'yi 20 saniye, E1'i 10 saniye ve D1 ile D3 renklerini 40 saniye boyunca sertleştirin. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakınız.

2 mm tabaka için sertleşme zamanı

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

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.

3.1.7 Bitirme ve polisaj

1. Bitirme frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu şekillendiriniz.
2. Daha ayrıntılı bitim için Enhance® bitim setini kullanın.
3. Cilalama öncesinde, yüzeyin pürüzsüz ve defeklerden 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.

Neo Spectra™ ST flow restoratif kompozitin tüm renkleri radyoopak olup materyalin 1 mm'sinin radyoopasitesi 1,8 mm'lik alüminyum radyoopasitesine denktir. Alüminyum, dentinin radyoopasitesine eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir. Dolayısıyla radyoopasitesi 1 mm alüminyumun radyoopasitesine denk olan 1 mm materyal, dentinle aynı radyoopasiteye sahip demektir.

3.2 Işığ geçiren indirekt restorasyonların simantasyonu

- I. Geçici restorasyonun ve varsa kalan geçici simanın çıkarılmasından sonra, mine ve dentini adeziv üreticisinin talimatları doğrultusunda temizleyin.
- II. Restorasyonun uyumunu ve estetik görünümünü kontrol edin. Teknik İpucu: Veneer ve onleylemler oklüzal düzeltmesi en iyi şekilde nihai simantasyondan sonra yapılır.

3.2.1 Restorasyonun hazırlanması

Seramik/Kompozit Restorasyonlar

Gerekirse, ön hazırlık için dental laboratuvarın veya restorasyon üreticisinin talimatlarını izleyin. Silan uygulamak üzere tasarlanmış restorasyonlara veya silan uygulanmış iç yüzey prova sırasında bozulmuşsa, üreticinin talimatları doğrultusunda Calibra® Silane Coupling Agent (ayrı olarak temin edilir) uygulayın.

3.2.2 Diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması

1. Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde adeziv uygulamasıyla devam edin.



Gecikmiş veya azalmış adezyon.

Adeziv uyumsuzluğu.

1. Işıkla sertleşen uyumlu adezivi seçin.
2. Seçilen adezivin Kullanım Talimatlarına uyun.

2. Işıkla sertleşen uygun adezivin seçimi ve uygulanması için daima adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarına uyun. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Adeziv uygulamasını takiben hemen Neo Spectra™ ST flow materyaliyle simantasyona geçin.

3.2.3 Simantasyon (ışıkla sertleşen)

Devam etmeden önce yukarıdaki Restorasyonun hazırlanması ve Dış yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık/adeziv uygulanması bölümlerine başvurun.

- Işıklı sertleşen, CQ ile tetiklenen metakrilatlarla uyumlu adezivler tavsiye edilir.
- Restorasyonların kalınlığı 1,0 mm'den fazlaysa, fazla opaklarsa veya başka bir şekilde ışık geçişini engelliyorlarsa, uygulayıcının Calibra® Esthetic Resin Cement'i seçmesi ve baz ve katalizörü (ayrı olarak temin edilir) karıştırarak Dual-Cured simantasyon tekniğini izlemesi gereklidir.
- Restorasyonun dahili bağlanma yüzeyine adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde adezivi uygulayın.

1. Neo Spectra™ ST flow materyalin arzu edilen rengini doğrudan şırıngadan restorasyon üzerine sıkın. Simanın ışığa maruz kalmasını önleyin.
2. Doldurulmuş restorasyonu yerine oturtun. Materyal fazlasını küt bir aletle marjınlerden alın. Restorasyonu yerine tutturmak için yalnızca gingival kısmı kısaca (10 saniye veya daha az) ışıkla sertleştirin. Kalmış materyal fazlalığı varsa marjınlerden alın. Teknik İpucu: Veneerleri oturtmadan önce preparasyon ve komşu dişler arasında mylar şeritlerinin yerleştirilmesi izolasyona ve siman fazlalığının temizlenmesine yardımcı olur. Gingival fazlalığı aldıktan ve veneeri yerine tutturduktan sonra mylar şeridi fasiala, yani dişten restorasyon yüzeyine doğru çekerek interproksimal siman fazlalığını çıkarın.

3.2.4 Polimerizasyon

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.

1. Kamforokinon (CQ) tetikleyicisi içeren materyalleri sertleştirmek üzere dizayn edilmiş uygun bir ışık cihazı, örn. 440-480 nm dalga boyuna sahip olan bir ışık cihazı ile sertleştirin. Restorasyon yüzeyinin bütün bölgelerini (bukkal, lingual ve interproksimal) minimum 800 mW/cm² ışık şiddetinde en az 20 saniye boyunca sertleştirin. Uygun ışık şiddetini sağlamak için ışık cihazı talimatlarına uyun (örn. ışık kılavuzu/ucu ile restoratif yüzeyi arasındaki artmış mesafe veya daha düşük ışık şiddetine sahip olan cihazlar nedeniyle düşük olan ışık şiddetini telafi etmek için maruziyet süresini arttırın).
2. Işıklı sertleştirmeyi takiben oklüzyonu kontrol edin ve gerektiği şekilde düzeltin. Yukarıda 3.1.7 bölümünde açıklandığı şekilde Bitirme ve Polisaj işlemlerine geçin.

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 kullanılabilir ürünleri talimata uygun şekilde yeniden işleyin.

4.1 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.



Enfeksiyon.

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

Şırınga ile ilgili olarak, ürünü boşaltan ucunu sökün ve uygun biçimde elden çıkarın. Saklamadan önce orijinal şırınga kapağını kapatın. Şırıngaların vücut sıvılarının sıçramasına veya serptisine ya da kontamine olmuş ellere veya oral dokulara maruz kalmasını önlemek için koruyucu bir bariyer kullanılması önerilir. Koruyucu bariyer kullanılması her türlü kontaminasyona karşı değil, kaba kirliliğe karşı ilave bir önlemdir.

Şırınganın tesadüfen su, sabun veya hastane sınıfı su bazlı bir dezenfeksiyon çözeltisiyle temas etmesi şırınga gövdesine zarar vermez. Herhangi bir çözeltinin içindeki materyalle temas etmesine izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas etmiş olan kompozit materyali atın.

Tekrar tekrar sıvı ile temas etmesi etikete zarar verebilir. Şırıngayı hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

Not: Güçlü silerek etiketin bozulması. Şırıngayı dikkatlice silin.

4.2 Kompül tabancası (Compules® Tips Gun)

Tekrar kullanmak üzere işleme tabii tutma bilgileri için www.dentsplysirona.com ve 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. ABD’de 1-800-532-2855 numaralı telefonu arayın. Kuzey Amerika’nın dışındaysanız www.dentsply.eu/IFU web sayfasında bu amaçla verilmiş olan sipariş formunu kullanınız.

4.3 Kompüller – çapraz kontaminasyon



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

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

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 diş ünitesinden 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 yönetmeliklere göre imha edin.

5 Parti numarası (**LOT**), son kullanma tarihi (**EXP**) 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 2018-12-10

Neo Spectra™ ST flow

حشوات كومبوزيت سيال

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

صفحة	المحتوي
51	1 وصف المنتج.....
52	2 ملحوظات السلامة.....
54	3 تعليمات خطوة بخطوة.....
59	4 النظافة الصحية.....
60	5 رقم التشغيل ، تاريخ انتهاء الصلاحية والتخلص.....

1 وصف المنتج

Neo Spectra™ ST flow هي حشوة كومبوزيت يتم تصليبها بالضوء المرئي، وهي مادة ترميمية كومبوزيت الراتين، مظلمة للأشعة، ولها خصائص سيالة وهو ما يجعلها ملائمة تماما للاستخدام مع الأسنان الأمامية والخلفية. **Neo Spectra™ ST flow** هي حشوة مركبة تتكيف مع جدار التجويف، دون الحاجة لاستخدام الأدوات اليدوية. الخصائص الانسيابية الفريدة "القابلة للتكديس"، تسمح بالتكيف اللصيق دون الانزلاق.

Neo Spectra™ ST flow هي حشوة هجينية وتمتلك قوة عالية، والمقاومة لتلف الحث الاستهلاك، والتي تتطلبها الحشوات الأمامية، وبعض الحشوات الخلفية المعينة، إلى جانب سهولة الحصول على لمعان جيد جدا للسطح، والنعومة المطلوبة.

1.1 الاستعمالات

تستخدم الحشوة المركبة **Neo Spectra™ ST flow** للأغراض التالية:

- الترميم المباشر للحفر السنية (فيما عدا الحفر السنية الإطباقية الملائمة للجهد من الصنف الثاني)، والأفات
- حشو العيوب والإبطة في التيجان، الحشوات المصبوبة، والراصعة أو الحشوات المغطّية
- عمل الحواجز
- إصلاح العيوب
- المادة السادة للتقوب والشقوق.
- لصاق الحشوات غير المباشرة المنفذة للضوء.

1.2 موانع الاستعمال

- يمنع استعمال الحشوة المركبة **Neo Spectra™ ST flow** لدى المرضى المصابين بفرط الحساسية المعروفة لراتينات الميثاكريلات.

1.3 أشكال التسليم

- الحشوة حشوات كومبوزيت **Neo Spectra™ ST flow** متوفرة في الأشكال التالية:
- محددة الجرعة **Compula®**
- سيرنجات

1.4 التركيب

حشوات كمبوزيت Neo Spectra™ ST flow تتكون من:

- اليورثين المعدل ثنائي جليكول الميثاكريلات-معدّد إضافي
- ثنائي إيثيل الميثاكريلات ومحلول مخفف
- كافور الكينون (CQ) منشئ للضوء
- مثبتات
- أصبغة

نظام الحشو المعتمد على تقنية SphereTEC®.

حشوات كمبوزيت Neo Spectra™ ST flow تتكون من زجاج الباريوم-الألومينيوم-البورو سيليكات، فلوريد الإثربيوم، وأصبغة أكسيد الحديد، وأصبغة أكسيد التيتانيوم، بحسب اللون.

بالنسبة لنظام الحشو المعتمد على تقنية SphereTEC®، تتراوح الحشوات بين 0,1 إلى 3,0 ميكرومتر.

بما تحتوي عليه من محفّزات، وإضافات، ومثبتات، وأصبغة، (1-الوزن-%، بحسب اللون)، الحشوة الكلية تمثّل:

62,5 الوزن-% أو 40,0 الحجم-%.



1.5 اللاصقات المتوافقة

بعدم وضع لاصق مناسب للعلاج/أو للمينا، ومتوافق كيميائياً مع اللاصقات المعتادة للعلاج/المينا في قاعدة من الميثاكريلات، يتم استخدام الحشوة المركبة Neo Spectra™ ST flow. بما فيها لاصقات Dentsply Sirona المصممة للاستعمال مع الحشوة المركبة التي يتم تصليبها بالضوء المرئي (انظر تعليمات الاستخدام الكاملة للاطلاع على طريقة استعمال اللاصق الذي تم اختياره).

2 ملحوظات السلامة

كن على بينة من ملاحظات السلامة العامة التالية والملاحظات السلامة خاصة في فصول أخرى من هذه التعليمات للاستخدام.

علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتفادي الإصابة.



2.1 تحذيرات

- المادة تحتوي على مونومرات الميثاكريلات وقابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للفم ويسبب أكزيما تماس حساسية في الأشخاص عرضة للإصابة.
- **تجنب ملامسة العين** لمنع تهيج وتلف القرنية. في حالة ملامسة العينين تشطف مع الكثير من الماء والتماس العناية الطبية.
- **تجنب ملامسة الجلد** لمنع تهيج وحساسية استجابة ممكنة. في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد ، يجب إزالة المواد باستخدام القطن والكحول وغسل 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 التلاجة ، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.
- أي تلامس للمادة مع السائل اللعاب والدم خلال التطبيق قد يسبب فشل الحشوة. استخدم العزل الكافي مثل السد المطاط.
- اتخذ تدابير الحماية للفريق طب الأسنان والمرضى مثل النظارات والسد المطاط وفقا لأفضل الممارسات المحلية.
- أجهزة مخصصة بعلامة "الاستخدام الفردي" على الماصق مخصصة للاستخدام الفردي فقط. تخلص منها بعد الاستعمال. لا يمكن 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 الأسنان لمنع الانبوبة من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. تخلص من العبوات الملوثة.
- كإجراء وقائي إضافي ، يمكن حماية المحاقن من الحطام الإجمالي ولكن ليس من كل التلوث عن طريق تطبيق حاجز وقائي.
- من المستحسن استخدام عبوات Compula® مع Compules® Tips Gun.
- يُقصد باستخدام Compules® Tips Gun فقط للاستخدام مع Compules® Sirona Dentsply أو نصائح Compula®.
- الحصول 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 لرذاذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / معقمة.
- مادة الحشو تستخرج بسهولة من الكمبولة. لا تستخدم القوة المفرطة. قد يؤدي الضغط المفرط إلى تمزق طرف Compula® أو لإخراج Compules® من المسدس.
- قم بتغطية أنبوب المادة بإحكام بعد الاستعمال مباشرة.
- لا تسمح بأن يبقى الطرف الذي تخرج منه المادة كغطاء للمحقنة. قم بإعادة وضع الغطاء الأصلي بإحكام بعد كل استعمال. قم بالتخلص من طرف إخراج المادة بطريقة مناسبة، بعد الاستعمال، فقد يتسبب هذا الطرف في حدوث انسداد، إذا سُحِب للمادة أن تجف، أو تستقر بالداخل.
- توفر Sirona Dentsply Neo Spectra™ ST flow الأطراف الخاصة بإخراج المادة، المناسبة لمحقنة مادة الحشوة المركبة
- هذا الطرف هو الطرف الوحيد الذي يجب استخدامه لوضع مادة الحشو.
- لا توجد بيانات كافية تدعم استعماله كمادة ترميمية للصف الأول، في حالة تجاوز عرض البرزخ مساحات التجويف المركزي، أو في حالة استبدال شرفة وظيفية. قد ينتج عن ذلك تآكل مفرط أو فشل الترميم.
- لا توجد بيانات كافية تدعم استخدام هذه المادة في حشوات قناة الجذر. قد ينتج عن ذلك الاستخدام فشل الترميم.
- التفاعلات:
- لا تقم باستخدام المواد التي تحتوي على يوجينول أو بيروكسيد الهيدروجين بالاشتراك مع هذا المنتج، لأنها قد تتداخل مع عملية التصلب، وتسبب في ليونة المكونات البلمرية للمادة.
- مادة الحشوة المركبة Neo Spectra™ ST flow هي مادة تتصلب بالضوء. لذا، يجب حمايتها من الضوء المحيط. قم بالتعامل مباشرة بعد وضع المادة.
- إذا تم استعمال حبال التبييض المشبعة بالمعادن (على سبيل المثال مركبات الحديد)، و/أو المحاليل المُرَقِّنة (القاطعة للزلف) بالتزامن مع إجراءات اللصق، قد يتأثر الختم الهامشي بشكل سلبي، وهو ما يسمح بتسرب دقيق، وتلون السطح، و/أو فشل الترميم. إذا كان تبعية اللثة ضروريا في هذه الحالة، يوصى باستخدام حبل عادي، غير مشبع بالمعادن.

2.3 ردود الفعل السلبية

- ملامسة العين: تهيج وتلف القرنية ممكن.
- ملامسة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طلع محمر على الجلد.
- ملامسة الأغشية المخاطية: التهاب (أنظر تحذيرات).

2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- يُحفظ في مكان جيد التهوية عند درجة حرارة تتراوح بين 2 إلى 28 درجة مئوية (36 إلى 82 درجة فهرنهايت).
- يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة و عن الرطوبة.
- لا تجمد.
- لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

3 تعليمات خطوة بخطوة

3.1 الاستخدام المباشر – الحفر السنّية، الأقات، إصلاح العيوب

3.1.1 اختيار الظل

1. قبل اختيار الظل، يتم تنظيف سطح الأسنان مع معجون الوقاية لإزالة البلاك أو اللطاخ من السطح.
2. حدد الظل من سطح سن رطب.

تم تصميم حشوات كمبوزيت Neo Spectra™ ST flow بشكل علمي لتسمح لتكريب السن، والميناء، والعاج بأن تمتزج معًا، مع الحشوة المركبة، وتعطي نتائج بدرجة شفافية تشبه السن الحي. مجموعة ألوان CLOUD متعددة الاستعمالات للحشوة المركبة Neo Spectra™ ST flow، تعيد إنتاج 16 لونا من ألوان VITA®1 التقليدية، بشكل ملائم.

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

متاح أيضا لون المبيض Bleach White (BW)، إلى جانب الألوان المعتمدة للعاج D1 و D3، ولون الميناء الشفاف E1.

لاختيار الظل، وهناك نوعان من الأدوات التي يمكن استخدامها:

- دليل ألوان VITA® الكلاسيكي، إلى جانب بطاقة الألوان i-shade. تُستخدم بطاقة ألوان Spectra ST i-shade مع الحشوة المركبة Neo Spectra™ ST flow، وتيسر عملية اختيار الظل بتعيين أحد ألوان CLOUD الخمسة، متعددة الاستخدامات، لكل لون من ألوان VITA® الـ 16 (انظر الجدول التالي).

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

- دليل الألوان Spectra ST الخاص حشوات كمبوزيت يتكون من 9 علامات للألوان، وقد تم تصنيعها من الحشوة المركبة ذات الخصائص الضوئية، القريبة من الحشوات المركبة Neo Spectra™ ST flow.

تجنب تلوث دليل الألوان.



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

3.1.2 تحضير السن

1. قم بتحضير التجويف السني بحيث لا يتبقى أي مُلغَم أو مادة ترميمية بداخله (إلا في حالة إصلاح حشوة متينة وجيدة).
2. استخدام العزل الكافي مثل السد المطاط.
3. شطف السطح مع رش الماء وإزالة بعناية ماء الشطف. لا يبالغ في تجفيف نسج السن.

3.1.3 تطبيق القالب والاوزاد (فجوات الصنف الثاني)

1. وضع حاصرة (على سبيل المثال AutoMatrix® أو Palodent®) ووتد. صقل شريط الحصر لتحتسين تماس الانسان قبل التوثيد أو تطبيق حلقة BitTine®.

3.1.4 حماية اللب، تكييف سطح السن / معالجة العاج، وتطبيق اللاصق

يرجى الرجوع لتعليمات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة للاستخدام لحماية اللب، تكييف الأسنان و / أو تطبيق اللاصق. عندما يتم معالجة السطوح بشكل صحيح، فإنها يجب أن تبقى غير ملوثة. ثم يجب الشروع فوراً في وضع مواد الحشو.

3.1.5 وضع الحشوة – طريقة الاستخدام

استخدام السيرنجات

تجنب تلوث حقنة.



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

1. قم بنزع الغطاء من طرف الحقنة. لضمان الحصول على تدفق حر للمادة من الحقنة، قم بإخراج كمية صغيرة في ضمادة، بعيداً عن مجال المريض.
2. قم بتوصيل طرف إخراج المادة، الذي يطرح بعد الاستعمال، إلى طرف الحقنة. قم بإدارة الطرف في اتجاه عقارب الساعة بمقدار ¼ إلى ½ دورة، للتأكد من أنه مثبت في موضعه بشكل كامل. قم بجذب الطرف للتأكد من أنه مؤمّن في طوق الحقنة.
3. يجب أن تتدفق المادة بحرية عند الضغط برفق. لا يتم باستعمال القوة المفرطة. إذا كان إخراج المادة يحتاج لأكثر من الضغط برفق، قم بإبعاد الحقنة من مجال المريض، وتحقق من إذا كان يوجد أي انسداد.
4. قم بالتخلص من طرف إخراج المادة بطريقة مناسبة، بعد الاستعمال مباشرة. قم بإعادة وضع الغطاء الأصلي. لا تقم بتخزين الحقنة مع بقاء طرف إخراج المادة الرمادي في موضعه. قم بتخزين الحقنة فقط بعد وضع الغطاء الأصلي الخاص بها.

ملحوظة: يوصى بجذب مكبس الحقنة للخلف قليلاً بعد الاستعمال لمنع التدفق الزائد للمادة.

استخدام القوة المفرطة.

الاصابة.



1. ضع ضغطًا بطيئًا وثابتًا على أداة Compu® Tips Gun.
2. لا تستخدم القوة المفرطة. Compu® Tips تمزق Compu® Tips Gun.

1. أدخل Compu® Tip في الفتحة الخاصة لمسدس Compu®. كن متأكدًا من أن يتم إدخال الطوق على Compu® Tip أولاً.
2. قم بنزع الغطاء الملون من طرف Compu® Tip. يمكن إدارة طرف Compu® Tip بمقدار 360 درجة، وذلك للحصول على الزاوية المناسبة للدخول في التجويف السني.
3. قم بإخراج المادة إلى التجويف السني الذي تم تجهيزه، عن طريق الضغط ببطء وثبات. لا تستخدم القوة المفرطة.
4. لنزع طرف Compu® Tip المستعمل، تأكد من أن مكبس المسدس Compu® Tips قد تم سحبه للخلف بشكل تام، وذلك عن طريق السماح للمقيض بأن يتم فتحه في الوضع الأكثر اتساعًا. قم بتحريك الطرف الأمامي لطرف Compu® Tip لأسفل، ثم قم بنزعه.

3.1.5.1 وضع الحشوة

1. قم بإخراج حشوة كمبوزيت Neo Spectra™ ST flow مباشرة إلى التجويف الذي تم تحضيره/ أو إلى سطح السن من طرف Compu® Tip أو من طرف المحقنة باستخدام الضغط البطيء والثابت. تجنب القيام برفع الطرف أثناء إخراج المادة، وذلك لتقليل انحباس الهواء. يجب ثقب أي فقاعات هواء ظاهرة باستخدام مسبار نظيف وحاد قبل عملية التصليب. يمكن وضع المادة وتصليبها ضوئياً في إضافات تصل إلى 2 مم. في حالة التحضيرات الأعمق، يوصى بمضاعفة زمن التصليب، وذلك لتعويض التمدد الإشعاعي الأكثر انخفاضاً (انظر التصليب الضوئي، الخطوة 3.1.6). من أجل الحصول على أقصى نفاذ للضوء، ولتقليل التشطيب للحد الأدنى، تجنب ملء التجويف السني بشكل زائد عن الحد.

3.1.6 التصليب الضوئي

1. قم بعمل التصليب الضوئي لكل مساحة من سطح الترميم باستعمال وحدة تصليب مناسبة بالضوء المرئي، مصممة لتصليب المواد التي تحتوي على منشئ كافور الكينون (CQ)، أي أن النطاق الطيفي يحتوي على 440-480 نانومتر. قم بتصليب ألوان CLOUD متعدد الاستخدامات، وإضافات الألوان BW و E1 لمدة 10 ثوانٍ، والألوان D1 و D3، لمدة 30 ثانية عند استخدام ضوء تصليب يبلغ الحد الأدنى من تدفقه الإشعاعي 800 ميلي وات/سم².
قم بتصليب ألوان CLOUD متعدد الاستخدامات، والألوان BW لمدة 20 ثانية، و E1 لمدة 10 ثوانٍ، والألوان D1 و D3 لمدة 40 ثانية، حين يكون الحد الأدنى للتدفق الإشعاعي يتراوح بين 550 ميلي وات/سم² و 800 ميلي وات/سم².
يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.

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

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.



3.1.7 الانتهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبلية انهاء أو مبرد ماسية.
2. استخدام ادوات Enhance® للانتهاء لتشطيب إضافي.
3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
4. للحصول علي اعلي بريق للحشوة ، نوصي Enhance® و PoGo® Enhance® ، وادوات التلميع والانهاء، Prisma® Gloss المننظم، ومعجون التلميع Extrafine.

للكفاف والانهاء و/ او التلميع، اتبع تعليمات المصنع للاستخدام.

جميع ألوان الحشوة المركبة Neo Spectra™ ST flow مظلمة للأشعة، حيث تكون العتامة الشعاعية تساوي 1 مم، وهو ما يكافئ 1.8 مم من العتامة الشعاعية الخاصة بالألومينيوم. لمعدن الألومينيوم عتامة شعاعية تكافئ العتامة الشعاعية للعلاج. لذا، فيما أن 1 مم من المادة له نفس العتامة الشعاعية التي تكافئ 1 مم من الألومينيوم، فهي لها عتامة شعاعية مكافئة لمثيلتها في العلاج.

3.2 إصااق الحشوات غير المباشرة المنفذة للضوء، وتجبير الأسنان

1. بعد إزالة الحشوة المؤقتة، واللاصق المؤقت المتبقي، قم بتنظيف الميناء والعاج طبقا لإرشادات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة.
2. قم بفحص تثبيت الحشوة والشكل الجمالي لها. نصيحة خاصة بالتقنية: يتم الضبط الإطباقي للأوجه الخزفية، وللراصعة أو الحشوات المغطية، على أفضل وجه، بعد اللصق الأخير.

3.2.1 تهيئة الحشوة

حشوات الخزف/ حشوات الكمبروزيت

قم باتباع إرشادات مختبر الأسنان، أو الشركة المصنّعة للحشوة، بالنسبة للتهيئة المسبقة، إذا كان ذلك مطلوباً. الحشوات المصنّعة لإضافة مادة السيلان (silane)، أو إذا كان السطح الداخلي المضاف له السيلان قد اضطرب أثناء تجربة الحشوة، قم باستخدام عامل التقارن Calibra® Silane Coupling Agent (متوفر بشكل منفصل)، طبقاً لإرشادات الشركة المصنّعة.

3.2.2 تهيئة السن/ التهيئة المسبقة للعلاج/ استخدام اللاصق

1. قم باستخدام اللاصق طبقاً للإرشادات المدرجة في تعليمات الاستخدام الكاملة.

اللاصق المتأخر أو الضعيف.

عدم توافق اللاصق.



1. قم باختيار لاصق متوافق ضوئي للتصلب.
2. قم باتباع تعليمات الاستخدام لمادة اللاصق الذي تم اختياره.

2. قم دائماً بالرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة، واتباع إرشادات الاستخدام الكاملة، لاختيار اللاصق ضوئي التصلب المناسب، وطريقة استخدامه. بمجرد تهيئة أسطح السن جيداً، يجب الحفاظ عليها دون أن يصيبها أي تلوث. قم مباشرة بعد وضع اللاصق بإتمام الإلصاق بمادة الحشوة المركبة Neo Spectra™ ST flow.

3.2.3 الصاق الحشوات (ضوئية التصلب)

قبل إجراء الصاق الحشوة، قم بالرجوع إلى القسم السابق بالنسبة لتهيئة الحشوة والسن/التهيئة المسبقة للعلاج/ استخدام اللاصق.

- يوصى باستخدام المواد اللاصقة المتوافقة مع الميثاكريلات التي يتمّ تصلبها ضوئياً بدعم كافور الكينون.
- إذا زاد سمك الحشوات عن 1.00 مم، وكانت معتمة بدرجة كبيرة، أو تعيق نفاذ الضوء، يوصى الطبيب باختيار اللاصق Calibra® Esthetic Resin Cement واتباع تقنية اللاصق بالتصلب المزدوج، بحيث يتم مزج القاعدة مع المحفز (متوفر بشكل منفصل).
- قم بوضع اللاصق على السطح الداخلي اللاصق للحشوة، إذا كان هذا من تعليمات الشركة المصنّعة لمادة اللاصق، في إرشادات الاستخدام.

1. قم بإخراج اللون المطلوب لمادة الحشوة Neo Spectra™ ST flow من المحقنة، مباشرة إلى موضع الترميم. قم بحماية اللاصق من التعرض للضوء.

2. قم بتثبيت الحشوة التي تم تحميلها في موضعها. قم بإزالة مادة الحشو الزائدة من الحواف بأداة غير حادة. قم بعمل التصلب الضوئي للجزء اللثوي لفترة وجيزة (10 ثوانٍ أو أقل)، فقط من أجل تثبيت الحشوة في موضعها. قم بإزالة مادة الحشوة الزائدة من الحواف. نصيحة خاصة بالتقنية: وضع شرائط mylar بين السن الذي تم تحضيره والأسنان المجاورة قبل تثبيت الأوجه الخزفية، يساعد في العزل وفي تنظيف اللاصق الزائد. بعد إزالة الزوائد من اللثة، وتثبيت الوجه الخزفي في موضعه، قم بإزالة الزوائد التلاصقية لمادة اللاصق، وذلك بجذب شريط mylar تجاه الجانب الوجهي، أي من السن إلى سطح الحشوة.

3.2.4 التصلب

تصلب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصلب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصلب.
3. تأكد من شدة الضوء.
4. صلب كل جهة من كل طبقة للمدة الموصى بها.
5. تحقق من المسافة إلى السطح المراد تصلبيه.



1. قم بعمل التصليب الضوئي باستعمال وحدة تصليب مناسبة بالضوء المرني، مصممة لتصليب المواد التي تحتوي على منشئ كافور الكينون (CQ)، أي أن ذروة النطاق الطيفي تبلغ 440-480 نانومتر. قم بتصليب كل مساحة من سطح الحشوة (السُدقي، اللساني، والتلاصقي) لمدة 20 ثانية على الأقل، بحيث يكون الحد الأدنى من التدفق الإشعاعي 800 ميلي وات/سم². لضمان الحصول على التدفق الإشعاعي الصحيح، قم باتباع تعليمات التصليب الضوئي (على سبيل المثال زيادة زمن التعرض لتعويض التدفق الإشعاعي الأقل، بسبب زيادة المسافة بين دليل الضوء/الطرف، وسطح الحشوة، أو الأضواء المستخدمة في التصليب، والتي لها انبعاث إشعاعي أقل).
2. بعد التصليب الضوئي، قم بفحص الإطباق وضبطه بحسب الحاجة. قم بعمل التشطيب والصل كما هو موضح في القسم 3.1.7 أعلاه.

4 النظافة الصحية

تناقل الملوثات.

العدوى.



- لا تعيد استخدام المنتجات أحادية الاستعمال. ويتم التخلص بما يتلائم مع اللوائح المحلية.
- لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة. قم بالتخلص من المحاقن الملوثة طبقاً للوائح المحلية.
- إعادة معالجة المنتجات التي يمكن استخدامها كما هو موضح بالأسفل.

4.1 المحاقن – تناقل الملوثات

تناقل الملوثات.

العدوى.



- لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة.
- يتم التعامل مع انابيب المادة ببيستخدم قفازات نظيفة لمنع الاصابة من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو البيدين الملوثة. لا تستعمل المحقنة اذا كانت ملوثة.
- قم بالتخلص من المحاقن الملوثة طبقاً للوائح 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 لبيدين ملوثين، أو لأنسجة فموية، يوصى باستعمال حائل واقية. استخدام الحائل الواقية 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 حشوة الكمبريت التي حدث وأن لامست أي سائل أو أداة غير معقمة.

اللامسة المتكررة مع السوائل قد تؤدي إلى تلف البطاقة. قم بتجفيف المحقنة باستخدام قطعة من القماش أحادية الاستعمال، وخالية من الكتان. ملحوظة: يمكن أن يتسبب المسح بقوة في إتلاف البطاقة. قم بمسح المحقنة بلطف.

للاطلاع على التعليمات الخاصة بإعادة استخدام المسدس، الرجاء مراجعة إرشادات استخدام مسدس Compules® Tips Gun المتوفرة على موقعنا الإلكتروني www.dentsplysirona.com و 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 و المعد لهذا الغرض.

4.3 أطراف Compu® Tips – انتقال التلوث

تتأقل الملوّثات.



- العدوى.
- وفقاً Compu® Tips تخلص من أطراف Compu® Tips. لا تُعد استخدام أطراف للو الح المحلية.

4.4 دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية – تتأقل الملوّثات

تتأقل 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 طبقاً للاحكام المحلية.

5 رقم التشغيل (LOT) ، تاريخ انتهاء الصلاحية (E) و التلخص

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

Neo Spectra™ ST flow

Płynny materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	61
2 Zasady bezpieczeństwa	62
3 Instrukcja krok po kroku	64
4 Higiena	69
5 Numer serii, data ważności i utylizacja	70

1 Opis produktu

Materiał kompozytowy do wypełnień **Neo Spectra™ ST flow** jest utwardzanym światłem widzialnym, kontrastującym w promieniowaniu RTG, kompozytowym materiałem wypełnieniowym na bazie żywicy metakrylanowej. Jego właściwości zapływania sprawiają, że jest idealny do stosowania w obszarze zębów przednich i bocznych. Materiał kompozytowy do wypełnień **Neo Spectra™ ST flow** dostosowuje się do ścian ubytku bez stosowania instrumentów ręcznych. Unikalne właściwości „spiętrzającego się” zapływania umożliwiają dokładne dopasowanie bez spływania.

Neo Spectra™ ST flow jest hybrydowym kompozytem charakteryzującym się dużą wytrzymałością i odpornością na siły żucia, wymaganymi w przypadku uzupełnień w obszarze zębów bocznych i niektórych w obszarze zębów przednich, w połączeniu z łatwym do uzyskania wysokim połyskiem i gładkością.

1.1 Wskazania

Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra™ ST flow jest wskazany do następujących zabiegów:

- Uzupełnienia bezpośrednie ubytków (z wyjątkiem ubytków klasy II, narażonych na obciążenie okluzyjne) oraz zmian próchnicowych.
- Wypełnianie ubytków i podcieni w koronach, wkładach i nakładach koronowych.
- Blokowanie podcieni.
- Naprawa uszkodzonych wypełnień.
- Lakowanie bruzd.
- Cementowanie przepuszczających światło uzupełnień pośrednich.

1.2 Przeciwwskazania

- Materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra™ ST flow nie można stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe.

1.3 Opakowania

Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra™ ST flow jest dostępny w:

- Kompilach Predosed Compula® Tips do bezpośredniej aplikacji w ustach pacjenta
- Strzykawkach

1.4 Skład

Skład matrycy żywicznej materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra™ ST flow:

- Modyfikowana uretanem żywica BisGMA
- BisEMA i rozpuszczalniki
- Chinon kamforowy (CQ) jako fotoinicjator
- Stabilizator
- Barwniki

System wypełniaczy oparty na SphereTEC®.



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

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

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

2 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 użytkowania.

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

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną i krwią może spowodować uszkodzenie wypełnienia. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola zabiegowego 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 ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Strzykawki i kompiule nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony strzykawek (i kompiul w aplikacji pośredniej) przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego jako dodatkowego środka bezpieczeństwa może pomóc ochronić strzykawkę przed poważnym zanieczyszczeniem, jednak nie stanowi całkowitego zabezpieczenia przed kontaminacją.
- Zaleca się używanie Compula® Tips ze 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 Compula® Tip lub do jej nieoczekiwane-go wysunięcia z Compules® Tips Gun.
- Po użyciu natychmiast zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką. Nie pozostawiać końcówki dozującej na strzykawce jako zakrętki. Po każdym użyciu należy dokładnie zamykać oryginalną nasadkę. Wyrzucić i prawidłowo zutilizować końcówki dozujące po użyciu, ponieważ mogą one zatykać się, jeśli materiał zostanie pozostawiony wewnątrz do wyschnięcia lub utwardzenia.
- Firma Dentsply Sirona dostarcza odpowiednią końcówkę dozującą do strzykawki z materiałem kompozytowym do wypełnień Neo Spectra™ ST flow. Ta końcówka jest jedyną końcówką, którą należy używać do aplikacji materiału.
- Brak wystarczających dowodów na potwierdzenie możliwości użycia kompozytu w przypadku ubytków klasy I, których szerokość przekracza obszar bruzdy centralnej lub gdy trzeba odbudować funkcjonalne guzki. Kompozyt może w tych przypadkach wykazać nadmierną ścieralność lub wypełnienie trzeba będzie wymienić.
- Brak wystarczających danych, które umożliwiłyby wykorzystanie materiału do wypełniania kanałów korzeniowych. Może to prowadzić do niepowodzenia wypełnienia.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym materiałem, gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników polimerowych materiału.
 - Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra™ ST flow jest kompozytem światłoutwardzalnym, dlatego należy go chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem w czasie każdorazowego użycia. Po aplikacji należy niezwłocznie kontynuować pracę.

- Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym, mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprzecieku brzęznego, przebarwienia, a nawet konieczności wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji działą zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: zapalenie (patrz 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 dobrze wentylowanym miejscu o temperaturze 2-28 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

3 Instrukcja krok po kroku

3.1 Aplikacja bezpośrednia – ubytki, uszkodzenia, naprawa

3.1.1 Dobór koloru

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

Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra™ ST flow zaprojektowano w sposób pozwalający na łączenie tkanek zębiny i szkliwa zęba z kompozytem w sposób zapewniający efekty o naturalnej przezierności. Uniwersalne odcienie CLOUD materiału kompozytowego do wypełnień Neo Spectra™ ST flow skutecznie odwzorowują wszystkie 16 odcieni kolornika VITA® classic¹.

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

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

Procedura doboru koloru może odbywać się z zastosowaniem dwóch narzędzi:

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

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

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

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

Unikać zanieczyszczenia kolornika.



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

3.1.2 Przygotowanie ubytku

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

3.1.3 Założenie formówki oraz klinów

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

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

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

3.1.5 Aplikacja

Stosowanie strzykawek



Unikać zanieczyszczenia 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. Zdjąć zakrętkę ze strzykawki. Wycisnąć niewielką ilość materiału na kartonik do mieszania z dala od pola operacyjnego.
2. Zamocować na strzykawce końcówkę dozującą. Aby poprawnie zamocować końcówkę, należy przekręcić o ¼ do ½ obrotu zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek. Pociągnąć za końcówkę dozującą, aby sprawdzić stabilność utrzymania.

3. Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra™ ST flow powinien lekko wypływać po wpływie lekkiej siły nacisku. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Jeśli konieczny jest duży nacisk, to zaleca się usunięcie strzykawki z pola pracy i sprawdzenie przyczyn utrudnionej aplikacji.
4. USUNĄĆ I WYRZUCIĆ KONCÓWKĘ MIESZAJĄCĄ BEZPOŚREDNIO PO UŻYCIU. ZAMKNAĆ STRZYKAWKĘ ZA POMOCĄ ORYGINALNEJ ZAKRĘTKI. Nie przechowywać strzykawki zamkniętej za pomocą końcówki dozującej. PRZECHOWYWAĆ STRZYKAWKI ZAWSZE ZAMKNIĘTE ORYGINALNĄ ZAKRĘTKĄ.

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

Stosowanie kompiulu o nazwie Compula® Tips

Nadmierna siła.



Obrażenia.

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

1. Włożyć kompiule w odpowiednie nacięcie w aplikatorze. Upewnić się, że kompiula została prawidłowo zamocowana.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku.
3. Aplikować wymaganą ilość materiału do ubytku, stosując równomierny, niewielki nacisk na aplikator.
NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.
4. 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.

3.1.5.1 Aplikacja materiału do wypełnień

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

3.1.6 Naświetlanie

1. Polimeryzować każdą powierzchnię wypełnienia odpowiednim urządzeniem do polimeryzacji materiałów kompozytowych, które zawierają chinon kamforowy jako fotoinicjator, czyli o spektrum obejmującym fale o długości 440-480 nm. Uniwersalne odcienie CLOUD, BW i warstwy E1 polimeryzować przez 10 sekund, a odcienie D1 i D3 przez 30 sekund w przypadku stosowania lampy polimeryzacyjnej o minimalnym natężeniu światła 800 mW/cm². Uniwersalne odcienie CLOUD oraz BW polimeryzować przez 20 sekund, E1 przez 10 sekund, a odcienie D1 i D3 przez 40 sekund przy minimalnym natężeniu światła w zakresie 550 mW/cm²-800 mW/cm².
Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.

Czas naświetlania dla warstw dwumilimetrowych

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

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.

3.1.7 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.

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

3.2 Cementowanie przepuszczających światło uzupełnień pośrednich

- I. Po usunięciu uzupełnienia tymczasowego i wszelkich pozostałości cementu tymczasowego należy oczyścić szklivo i zębinę zgodnie z zaleceniami producenta systemu wiążącego.
- II. Sprawdzić dopasowanie i estetykę uzupełnienia protetycznego. Porada techniczna: dopasowanie okluzyjne licówek i nakładów koronowych najlepiej przeprowadzać po końcowym cementowaniu.

3.2.1 Przygotowanie uzupełnienia

Uzupełnienia ceramiczne/kompozytowe

W razie konieczności postępować zgodnie z instrukcjami wstępnego przygotowania, dostarczonego przez laboratorium dentystyczne lub producenta uzupełnienia. Na uzupełnienia przeznaczone

do silanizacji lub wewnętrzne silanizowane powierzchnie, w przypadku których wystąpiły zakłócenia podczas przymiarki, należy nanieść Calibra® Silane Coupling Agent (dostępny oddzielnie) zgodnie z instrukcją producenta.

3.2.2 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

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



Opóźniona lub mniejsza adhezja.

Niezgodność systemu wiążącego.

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

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

3.2.3 Cementowanie (światłoutwardzalne)

Przed kontynuacją należy zapoznać się z powyższymi punktami dotyczącymi przygotowania uzupełnienia oraz kondycjonowania zęba/przygotowania zębiny/aplikacji systemu wiążącego.

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

1. Aplikować żądany odcień materiału Neo Spectra™ ST flow ze strzykawką bezpośrednio na uzupełnienie. Chronić cement przed ekspozycją na światło.
2. Osadzić wypełnione materiałem uzupełnienie na miejscu. Usunąć nadmiar z krawędzi tępym instrumentem. Krótko (10 sekund lub krócej) polimeryzować odcinek dziąsłowy, tylko aby przykleić uzupełnienie na miejscu. Usunąć wszelki pozostały nadmiar z krawędzi. Porada techniczna: umieszczenie pasków mylar między preparacją a sąsiednimi zębami przed osadzeniem licówek pomaga w izolacji i oczyszczaniu nadmiaru cementu. Po usunięciu nadmiaru przydziąsłowego i przyklejeniu licówki na miejscu należy usunąć interproksymalny nadmiar cementu poprzez ciągnięcie paska mylar w kierunku twarzy, tzn. od zęba do powierzchni uzupełnienia.

3.2.4 Spolimeryzowanie



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.

1. Polimeryzować odpowiednim urządzeniem do polimeryzacji materiałów kompozytowych, które zawierają chinon kamforowy jako fotoinicjator, czyli o spektrum obejmującym fale o długości 440-480 nm. Każdy obszar powierzchni uzupełnienia (policzkowy, językowy i interproksymalny) polimeryzować przez co najmniej 20 sekund przy natężeniu światła 800 mW/cm². W celu zapewnienia właściwego natężenia światła należy przestrzegać instrukcji lampy polimeryzacyjnej (np. zwiększyć czas ekspozycji w celu wyrównania mniejszego natężenia światła spowodowanego większą odległością między światłowodem/końcówką i powierzchnią uzupełnienia oraz w przypadku lamp polimeryzacyjnych o niższej emisji światła).
2. Po polimeryzacji światłem skontrolować i w razie potrzeby dostosować zwanie. Przejść do opracowania i polerowania w sposób przedstawiony w punkcie 3.1.7 powyżej.

4 Higiena

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Nie używać powtórnie produktów jednorazowego użytku. Wyrzucać zgodnie z lokalnymi zasadami utylizacji odpadów medycznych.
- Strzykawki nie mogą być ponownie zdezynfekowane. Zanieczyszczone strzykawki utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami.
- Stosować materiały wielokrotnego użytku zgodnie z instrukcją.

4.1 Strzykawki – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

- Strzykawki 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 strzykawki wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

Ze strzykawki należy usunąć końcówkę dozującą i w odpowiedni sposób ją utylizować. Strzykawki należy przechowywać z nałożonymi 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.

Wielokrotny kontakt z płynem może spowodować uszkodzenie etykiety. Strzykawkę należy osuszyć jednorazową ściereczką nie pozostawiającą włókien.

Uwaga: Energiczne wycieranie może uszkodzić naklejki informacyjne. Strzykawki należy wycierać delikatnie.

4.2 Compules® Tips Gun

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

4.3 Compula® Tips – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

4.4 Kolornik i jego indywidualne elementy – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

- Kolornik i jego indywidualne elementy mogą być ponownie zdezynfekowane.
- W celu ochrony kolornika 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 powtórnie 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.

Neo Spectra™ ST flow

Λεπτόρρευστο σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	71
2 Οδηγίες ασφαλείας.....	72
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	74
4 Υγιεινή.....	79
5 Αριθμός παραγωγής, ημερομηνία λήξης και απόρριψη.....	80

1 Περιγραφή προϊόντος

Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων **Neo Spectra™ ST flow** είναι ένα πολυμεριζόμενο με ορατό φως, ακτινοσκιερό υλικό αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης με χαρακτηριστικά ροής τα οποία το καθιστούν ιδανικό για χρήση σε πρόσθια και οπίσθια δόντια. Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων **Neo Spectra™ ST flow** προσαρμόζεται στο τοίχωμα της κοιλότητας χωρίς τη χρήση εργαλείων χειρός. Τα μοναδικά χαρακτηριστικά ροής “επιστοιβαζόμενη” σύστασης επιτρέπουν τη στενή προσαρμογή του υλικού χωρίς να κρεμάει.

Το **Neo Spectra™ ST flow** είναι ένα υβριδικό σύνθετο υλικό το οποίο διαθέτει την υψηλή ισχύ και αντοχή στη φθορά που απαιτείται για αποκαταστάσεις προσθίων και ορισμένων οπισθίων, σε συνδυασμό με την εύκολη επίτευξη εξαιρετικά σπιλπνής και λείας επιφάνειας.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow ενδείκνυται για τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Άμεση αποκατάσταση κοιλότητων (εκτός από μασητικές, φέρουσες κοιλότητες ομάδας II), αλλοιώσεων.
- Πλήρωση ελαττωμάτων και υποσκαφών σε στεφάνες, ένθετα και επένθετα.
- Δημιουργία χώρων σε νάρθηκες (blockouts).
- Επιδιόρθωση ελαττωμάτων.
- Αποκαταστάσεις απόφραξης οπών και σχισμών-sealant.
- Στερέωση με κονία έμμεσων αποκαταστάσεων που μεταδίδουν το φως.

1.2 Αντενδείξεις

- Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow αντενδείκνυται για εφαρμογή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε μεθακρυλικές ρητίνες.

1.3 Συσκευασία

Neo Spectra™ ST flow composite restorative διατίθεται σε:

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου CompuLa® Tips
- Σύριγγες τύπου

1.4 Σύνθεση

Η μήτρα ρητίνης του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow αποτελείται από:

- Υλικό τύπου προσθήκης BisGMA τροποποιημένο με ουρεθάνη
- BisEMA και αραιωτικά
- Καμφοροκινόνη (CQ)-Φωτοενεργοποιητής
- Σταθεροποιητές
- Χρωστικές

Σύστημα ανόργανων ενισχυτικώνουσιώνμε βάση την τεχνολογία SphereTEC®.



Η μήτρα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow αποτελείται από βοριοπυριτικό γυαλί βαρίου-αργιλίου, φθορίδιο του υττερβίου και χρωστικές οξειδίου του σιδήρου και χρωστικές οξειδίου του τιτανίου ανάλογα με την απόχρωση.

Το σύστημα ανόργανων ενισχυτικών ουσιών που βασίζεται σε ανόργανες ενισχυτικές ουσίες SphereTEC® κυμαίνεται από 0,1 έως 3,0 μm.

Μαζί με τους καταλύτες, τα πρόσθετα, τους σταθεροποιητές και τις χρωστικές (~1% κατά βάρος, ανάλογα με την απόχρωση), η συνολική ανόργανη ενισχυτική ουσία είναι:

62,5% κατά βάρος ή 40,0% κατ' όγκο.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow χρησιμοποιείται μετά από εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης και είναι χημικά συμβατό με συμβατικούς (μεθ)ακρυλικής βάσης συγκολλητικούς παράγοντες οδοντίνης/αδαμαντίνης συμπεριλαμβανομένων των συγκολλητικών παραγόντων της Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες αποκαταστατικές σύνθετες ρητίνες (Βλ. Οδηγίες Χρήσης των επιλεχθέντων συγκολλητικών παραγόντων).

2 Οδηγίες ασφαλείας

Επιστημάνετε 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 πολυμεριζώμενα μεθακρυλικά μονομερή τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς και τον στοματικό βλεννογόνο και να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ' επαφής σε ευαίσθητοποιημένους ασθενείς.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι (και ιονόπνευμα) και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς** ιστούς ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 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 και το αίμα 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.
- Συσκεύες με το χαρακτηρισμό «μίας χρήσης» διατίθενται αποκλειστικά για μία χρήση. Πρέπει να απορρίπτονται μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων από την έκθεση σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευασιών εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Ως επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο, η σύριγγα μπορεί να προφυλάσσεται από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση αλλά όχι από όλα τα είδη επιμόλυνσης με την εφαρμογή μίας προστατευτικής μεμβράνης.
- Συστήνεται η χρήση των Comrula® Tip (καψουλών) με το ειδικό Compules® Tips Gun (πιστόλι εφαρμογής) της Dentsply Sirona.
- Το Compules® Tips Gun έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις κάψουλες Dentsply Sirona Compules® ή τα ρύγχη Comrula® Tips.
- Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών Dentsply Sirona 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 σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας (Comrula® Tip) από το πιστόλι εξώθησης (Compules® Tips Gun).
- Κλείστε σφιχτά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήσετε το ρύγχος εφαρμογής ως κατάπι της σύριγγας. Απορρίψτε και διαθέστε σωστά τα ρύγχη εφαρμογής μετά τη χρήση, καθώς τα ρύγχη μπορεί να χρησιμοποιούν εάν αφεθεί υλικό να ξεραθεί ή να πολυμεριστεί στο εσωτερικό τους.
- Η Dentsply Sirona παρέχει το κατάλληλο ρύγχος εφαρμογής για τη σύριγγα του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow. Αυτό το ρύγχος είναι το μόνο ρύγχος που πρέπει να χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του υλικού.
- Υπάρχουν ελλιπή δεδομένα για την εφαρμογή του υλικού σε κοιλότητες Ιης ομάδας με εύρος ισθμού πέρα από τις μασητικές αύλακες ή όταν αποκαθίστανται λειτουργικά φύματα. Μπορεί να προκληθεί εξεσημασμένη αποτριβή ή γενικότερη αποτυχία της αποκατάστασης.
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση σε εμφράξεις ριζικού σωλήνα. Υπάρχει πιθανότητα αποτυχίας της αποκατάστασης.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξειδίου του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβάλλουν στον πολυμερισμό του υλικού και να προκαλούν πλαστικοποίηση των πολυμερών συστατικών του υλικού.
 - Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow είναι φωτοπολυμεριζόμενο. Κατά συνέπεια, πρέπει να προστατεύεται από το διάχυτο φωτισμό. Προχωρήστε αμέσως τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού μετά την τοποθέτηση του υλικού.

- Αν εμπιστευμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν 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.

- Φυλάξτε το σε καλά αεριζόμενο χώρο και θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C-28 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Άμεση εφαρμογή – κοιλότητες, αλλοιώσεις, επιδιόρθωση

3.1.1 Επιλογή απόχρωσης

1. Πριν από την επιλογή απόχρωσης, καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με πάστα στίλβωσης ώστε να απομακρυνθεί η οδοντική πλάκα ή επιφανειακές χρωστικές.
2. Επιλέξτε την απόχρωση ενώ τα δόντια είναι υγρά.

Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow έχει σχεδιαστεί επιστημονικά με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπει τη μίξη της αδαμαντίνης και οδοντίνης της οδοντικής δομής με τη σύνθετη ρητίνη, παρέχοντας ένα φυσικό, ημιδιαφανές αποτέλεσμα. Οι αποχρώσεις CLOUD γενικής χρήσης του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow αναπαράγουν επαρκώς τις 16 κλασικές αποχρώσεις VITA®¹.

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

Διατίθεται επίσης μια απόχρωση Bleach White (BW), καθώς και αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης D1 και D3 και μια ημιδιαφανής απόχρωση αδαμαντίνης E1.

Για επιλογή απόχρωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο εργαλεία:

- Το κλασικό χρωματολόγιο VITA® σε συνδυασμό με την ετικέτα i-shade. Η ετικέτα i-shade του Spectra ST εφαρμόζεται στο σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow και διευκολύνει την επιλογή απόχρωσης αντιστοιχίζοντας μία από πέντε αποχρώσεις CLOUD γενικής χρήσης σε καθεμία από τις 16 αποχρώσεις VITA® (βλ. πίνακα παρακάτω).

¹ Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

Οδοντικές αποχρώσεις ανάλογα με το κλασικό χρωματολόγιο VITA®

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3

Προτεινόμενη απόχρωση CLOUD του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow

- Το χρωματολόγιο του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Spectra ST αποτελείται από 9 καρτέλες αποχρώσεων, οι οποίες κατασκευάζονται από σύνθετη ρητίνη με οπτικές ιδιότητες παρόμοιες με εκείνες του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow.

Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματικού οδηγού.



Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των χρωματικών οδηγών εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για την επιλογή της απόχρωσης χρησιμοποιήστε τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αφαιρώντας τους από τη βάση.

3.1.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Παρασκευάστε την κοιλότητα έτσι ώστε να μην απομένει υπολειπόμενο αμάλαμα ή υλικό αποκαταστάσεων (εκτός εάν επιδιορθώνετε μια κατά τα άλλα γερή αποκατάσταση).
2. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
3. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεχτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

3.1.3 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνα

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

3.1.4 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.

3.1.5 Εφαρμογή – χορήγηση

Χρήση σύριγγας



Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.

Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας. Για την ελεύθερη ροή υλικού από τη σύριγγα, πιέστε για έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πάνω σε μία πλάκα, μακριά από το χειρουργικό πεδίο.

2. Προσαρμόστε το ρύγχος μίας χρήσης στην άκρη της σύριγγας. Γυρίστε το ρύγχος δεξιόστροφα κατά $\frac{1}{4}$ με $\frac{1}{2}$ της στροφής προς έλεγχο της έδρασης του. Τραβήξτε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει «κλειδώσει» στο κολλάρο της σύριγγας.
3. Το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow πρέπει να ρέει ελεύθερα με άσκηση ελαφριάς πίεσης. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν απαιτείται μεγαλύτερη από ήπια πίεση απομακρύνετε τη σύριγγα από το πεδίο εργασίας προς έλεγχο τυχόν εμβολών.
4. ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΤΟ ΡΥΓΧΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. Μην φυλάσσετε τη σύριγγα με το γκρι δοσομετρικό ρύγχος. ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΤΟ ΒΑΣΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.

Σημείωση: Συστήνεται η ελαφριά μετακίνηση του εμβόλου προς τα πίσω προς αποφυγή της υπερβολικής ροής υλικού.

Χρήση κάψουλας (Comprula® Tips)

Υπερβολική άσκηση δύναμης.



Τραυματισμός.

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

1. Τοποθετήστε την κάψουλα (Comprula® Tips) στο ειδικό πιστόλι εξώθησης (Comprules® Tips Gun). Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολλάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας (Comprula® Tips). Το ρύγχος της κάψουλας (Comprula® Tips) μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα.
3. Εξώθηστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.
4. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας (Comprula® Tips), βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης (Comprules® Tips Gun) είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού (Comprules® Tips Gun) να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε την.

3.1.5.1 Εφαρμογή του υλικού αποκαταστάσεων

1. Διανείμετε το σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow απευθείας μέσα στην παρασκευη της κοιλότητας/οδοντική επιφάνεια από το ρύγχος Comprula® Tips ή το ρύγχος της σύριγγας ασκώντας αργή, σταθερή πίεση. Αποφεύγετε να ανασηκωνετε το ρύγχος κατά τη διανομή του υλικού, έτσι ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον εγκλωβισμό αέρα. Τυχόν ορατές φυσαλίδες αέρα πρέπει να διαρρηγνούνται με έναν καθαρό, αιχμηρό ανιχνευτήρα πριν τον πολυμερισμό. Είναι δυνατή η τοποθέτηση και ο φωτοπολυμερισμός υλικού σε στρώματα πάχους έως 2 mm. Σε βαθύτερες παρασκευές, συνιστάται ο διπλασιασμός του χρόνου πολυμερισμού, προκειμένου να αντισταθμίζεται η χαμηλότερη εκπομπή (βλ. Πολυμερισμός, Βήμα 3.1.6). Για τη μέγιστη μετάδοση του φωτός και για την ελαχιστοποίηση της λείανσης, αποφεύγετε την υπερπλήρωση της κοιλότητας.

3.1.6 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για πολυμερισμό υλικών που περιέχουν ως φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ), π.χ. με φάσμα εκπομπής που περιέχει τα 440-480 nm. Φωτοπολυμερίστε τα στρώματα των αποχρώσεων CLOUD γενικής χρήσης, BW και E1 για 10 δευτερόλεπτα, και των αποχρώσεων D1 και D3 για 30 δευτερόλεπτα όταν χρησιμοποιείτε λυχνία πολυμερισμού που έχει ελάχιστη εκπομπή 800 mW/cm². Πολυμερίστε τις αποχρώσεις CLOUD γενικής χρήσης και την απόχρωση BW για 20 δευτερόλεπτα, την απόχρωση E1 για 10 δευτερόλεπτα, και τις αποχρώσεις D1 και D3 για 40 δευτερόλεπτα όταν η ελάχιστη εκπομπή είναι μεταξύ 550 mW/cm² και 800 mW/cm².

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 flow Συστάσεις Φωτοπολυμερισμού		
Αποχρώσεις	Εκπομπή mW/cm ²	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
A1-A4 και BW	≥ 550	20 δευτερόλεπτα
	≥ 800	10 δευτερόλεπτα
D1, D3	≥ 550	40 δευτερόλεπτα
	≥ 800	30 δευτερόλεπτα
E1	≥ 550	10 δευτερόλεπτα

Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.



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 που πρόκειται να πολυμεριστεί.

3.1.7 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφιδίων 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.

Όλες οι αποχρώσεις του σύνθετου υλικού αποκαταστάσεων Neo Spectra™ ST flow είναι ακτινοσκιερές, όπου ακτινοσκιερότητα 1 mm ισοδυναμεί με την ακτινοσκιερότητα 1,8 mm αλουμινίου. Το αλουμίνιο έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης. Συνεπώς, 1 mm υλικού που έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με 1 mm αλουμινίου έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης.

3.2 Στερέωση με κονία έμμεσων αποκαταστάσεων που μεταδίδουν το φως

- I. Μετά την αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης και κάθε υπολειπόμενης προσωρινής κονίας, καθαρίστε την αδαμαντίνη και την οδοντίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού.
- II. Ελέγξτε την εφαρμογή και την αισθητική της αποκατάστασης. Συμβουλή τεχνικής: Η προσαρμογή της σύγκλεισης όψεων και επένθετων επιτυγχάνεται με τον καλύτερο τρόπο μετά την τελική στερέωση με κονία.

3.2.1 Επεξεργασία της αποκατάστασης

Αποκαταστάσεις από κεραμικό/σύνθετο υλικό

Ακολουθήστε τις οδηγίες του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου ή του κατασκευαστή της αποκατάστασης για την προεπεξεργασία, εάν απαιτείται. Οι αποκαταστάσεις που είναι σχεδιασμένες να σιλιανοποιούνται ή εάν η εσωτερική σιλιανοποιημένη επιφάνεια έχει διαταραχθεί κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής τοποθέτησης, εφαρμόστε παράγοντα σύζευξης σιλανίου Calibra® (που διατίθεται ξεχωριστά) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3.2.2 Προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

1. Προχωρήστε στην εφαρμογή συγκολλητικού σύμφωνα με τις υποδείξεις στις πλήρεις οδηγίες χρήσης.



Καθυστερημένη ή μειωμένη συγκόλληση.

Ασυμβατότητα του συγκολλητικού.

1. Επιλέξτε συμβατό φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό.

2. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου συγκολλητικού.

2. Να συμβουλευέστε και να τηρείτε πάντα τις πλήρεις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για την επιλογή και την εφαρμογή του κατάλληλου φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού στη στερέωση με κόνια με το υλικό Neo Spectra™ ST flow.

3.2.3 Στερέωση με κόνια (φωτοπολυμεριζόμενη)

Πριν συνεχίσετε, ανατρέξτε στις παραπάνω ενότητες για την επεξεργασία της αποκατάστασης και την προετοιμασία του δοντιού/προεπεξεργασία της οδοντίνης/εφαρμογή του συγκολλητικού.

- Συνιστώνται συγκολλητικά υλικά συμβατά με φωτοπολυμεριζόμενα μεθακρυλικά ενεργοποιούμενα με CQ.
- Εάν οι αποκαταστάσεις έχουν πάχος που υπερβαίνει το 1,0 mm, είναι έντονα αδιαφανοποιημένες ή εμποδίζουν με άλλον τρόπο τη μετάδοση του φωτός, συνιστάται έντονα ο χειριστής να επιλέξει την αισθητική ρητινώδη κόνια Calibra® και να ακολουθήσει την τεχνική στερέωσης με κόνια διπλού πολυμερισμού, αναμειγνύοντας τη βάση με καταλύτη (διατίθεται ξεχωριστά).
- Εφαρμόστε συγκολλητικό στην εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης εάν οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού σας υποδεικνύουν να το πράξετε.

1. Διανείμετε την επιθυμητή απόχρωση του υλικού Neo Spectra™ ST flow από τη σύριγγα απευθείας επάνω στην αποκατάσταση. Προστατέψτε την κόνια από την έκθεση στο φως.
2. Εδράστε τη φορτωμένη αποκατάσταση στη θέση της. Αφαιρέστε τις περίσσειες από τα όρια με ένα αμβλύ εργαλείο. Φωτοπολυμερίστε για σύντομο χρονικό διάστημα (10 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) το ουλικό τμήμα μόνο για να κολλήσετε την αποκατάσταση στη θέση της. Αφαιρέστε τυχόν υπολειπόμενες περίσσειες από τα όρια. Συμβουλή τεχνικής: Η τοποθέτηση ταινιών mylar μεταξύ της παρασκευής και των παρακείμενων δοντιών πριν την έδραση όψεων βοηθά στην απομόνωση και στον καθαρισμό της περίσσειας κόνιας. Αφού αφαιρέσετε τις ουλικές περίσσειες και κολλήσετε την όψη στη θέση της, αφαιρέστε τη μεσοδόντια περίσσεια κόνια τραβώντας την ταινία mylar προς την προσωπική κατεύθυνση, δηλ. από το δόντι προς την επιφάνεια της αποκατάστασης.

3.2.4 Φωτόσκληρυνσης

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 που πρόκειται να πολυμεριστεί.

1. Φωτοπολυμερίστε με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για πολυμερισμό υλικών που περιέχουν ως φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ), π.χ. με φάσμα εκπομπής που περιέχει τα 440-480 nm. Πολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης (παρειαική, γλωσσική και μεσοδόντια) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα με ελάχιστη εκπομπή 800 mW/cm². Για να διασφαλίσετε την κατάλληλη εκπομπή, ακολουθήστε τις οδηγίες της λυχνίας πολυμερισμού (π.χ. αυξήστε τον χρόνο έκθεσης για να αντισταθμίσετε τη χαμηλότερη εκπομπή λόγω της αυξανόμενης απόστασης μεταξύ του οδηγού φωτός/άκρου και της επιφάνειας της αποκατάστασης ή λόγω λυχνιών πολυμερισμού με χαμηλότερη εκπομπή).
2. Μετά τον φωτοπολυμερισμό, ελέγξτε και προσαρμόστε τη σύγκλιση όπως απαιτείται. Προχωρήστε στη λείανση και τη στίλβωση όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.7 παραπάνω.

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.
- Ετοιμάστε για χρήση τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

4.1 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.
- Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σαγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
- Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για 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 χεριών ή ένδοσοματικών ιστών χρησιμοποιήστε προστατευτική μεβράνη. Η χρήση των προστατευτικών μεμβρανών είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ενάντια στα πολλά υπολείμματα αλλά όχι και απέναντι στην επιμόλυνση.

Τυχαία επαφή της σύριγγας με νερό, σαπουνί ή υδατοδιαλυτό αντσηπτικό 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.

Επαναλαμβανόμενη επαφή του υγρού με τη σύριγγα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώστε τη σύριγγα με ένα καθαρό πανί.

Σημείωση: Καταστροφή της ετικέτας από έντονο τρίψιμο κατά την απολύμανση. Τρίβετε ευγενικά τη σύριγγα κατά τον καθαρισμό.

4.2 Compules® Tips Gun (Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών)

Για οδηγίες επαναχρησιμοποίησης παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του πιστολιού εξώθησης υλικού καψουλών Compules® Tips Gun, που διατίθεται στην ιστοσελίδα μας www.dentsplysirona.com και www.dentsply.eu/IFU. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Στις ΗΠΑ, καλέστε 1-800-532-2855. Εκτός Βορείου Αμερικής χρησιμοποιήστε την φόρμα παραγγελίας που διατίθεται για το σκοπό αυτό στην ιστοσελίδα www.dentsply.eu/IFU.

4.3 Compula® Tips (Τεχνητά σημεία χρήσης των καψουλών) – διασταυρούμενη επιμόλυνση



Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

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

4.4 Χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες – διασταυρούμενη επιμόλυνση



Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

- Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν.
- Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών 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 επικινδυνότητας 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 flow

Folyékony kompozit tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	81
2 Biztonsági tudnivalók	82
3 Használat lépésről-lépésre	84
4 Higiénia	89
5 Gyártási szám, lejárató idő és ártalmatlanítás	90

1 Termékleírás

A **Neo Spectra™ ST flow** kompozit tömőanyag egy olyan fényrekötő, röntgenárnyékot adó kompozit műgyanta tömőanyag, amelyet folyékony tulajdonságai ideálissá tesznek a frontfogaknál és a hátsó fogaknál történő használatra. A **Neo Spectra™ ST flow** kompozit tömőanyag kézi műszerek használata nélkül is illeszkedik a kavitás falához. Az egyedülálló, halmozható folyási jellemzők megfolyás nélküli, szoros illeszkedést tesznek lehetővé.

A **Neo Spectra™ ST flow** egy olyan hibrid kompozit, amelyet az anterior és bizonyos poszterior helyreállításokhoz szükséges nagy erő és kopási ellenállás jellemez, és amelyhez könnyen elérhető magas felületi fényesség és simaság társul.

1.1 Indikációk

A Neo Spectra™ ST flow kompozit tömőanyag az alábbi eljárásokhoz javallott:

- Kavitások, sérülések közvetlen helyreállítása (kivéve a teherviselő, II. osztályú okkluzális kavitásokat)
- Hibák és alámenős részek feltöltése koronákban, inlay-ekben és onlay-ekben
- Alámenő részek megszüntetése
- Hibák kijavítása
- Barázdazárás
- Fényáteresztő indirekt helyreállítások cementálása

1.2 Kontraindikációk

- A Neo Spectra™ ST flow kompozit tömőanyag kontraindikált olyan páciensek esetében, akik ismert túlérzékenységgel rendelkeznek metakrilát műgyantákra.

1.3 Kiszerezés

A Neo Spectra™ ST flow kompozit tömőanyag az alábbi termékek formájában kapható:

- Elődozírozott kapszulák (Compula® Tips)
- Fecskendők

1.4 Összetétel

A Neo Spectra™ ST flow kompozit tömőanyag műgyanta mátrixa az alábbiakból áll:

- Uretánnal módosított BisGMA-addukt
- BisEMA és oldószerek
- Kámfor-kinon (CQ) fotoiniciátor
- Stabilizátor
- Pigmentek

SphereTEC® technológián alapuló töltőanyag-rendszer.



A Neo Spectra™ ST flow kompozit tömőanyag töltőanyag-mátrixa bárium-alumínium-borosilikát üvegből, ytterbium fluoridból és vasoxid pigmentekből, valamint az árnyalatának megfelelő titán-dioxid pigmentekből áll.

A SphereTEC® töltőanyagokon alapuló töltőrendszer a 0,1-3,0 µm-es tartományba tartozik.

A katalizátorokat, adalékanyagokat, stabilizátorokat és pigmenteket beleértve (~1 tömeg%, a színárnyalatnak megfelelően) a teljes töltőanyag: 62,5 tömeg% vagy 40,0 térfogat%.

1.5 Kompatibilis adhezívek

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

2 Biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

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

2.1 Figyelmeztetések

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

- **Kerülje az anyag szembe jutását**, hogy megelőzze az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzze az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vöröses kiütések jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsa el az anyagot alkoholos vattával, és mossa le alaposan az érintett felületet szappanos vízzel. Ha a bőr szenzibilizálódását vagy kiütést tapasztal, szüntesse meg az anyag használatát, és forduljon orvoshoz.
- **Kerülje az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerülje a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsa el a lágyrészekről az anyagot. Öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

2.2 Óvintézkedések

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

Ezen termék bármely, a használati utasítástól eltérő használatáért a felelősség kizárólag a felhasználót terheli.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Ha az anyag érintkezésbe kerül nyálal, vérrel vagy, sulcus folyadékkal, az veszélyeztetni a helyreállítás sikerességét. Alkalmazzon megfelelő izolációt, például kofferdamot.
- Mind a fogorvos és csapata, mind a páciens alkalmazzon óvintézkedéseket, például használjon védőszemüveget és kofferdamot, a helyi legjobb gyakorlatnak megfelelően.
- Az „egyszerhasználatos“ feliratú eszközök csak egyszeri használatra alkalmasak. Használat után dobja el. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
- A fecskendőt nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifróccsenő 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 (Compula® 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 Dentsply Sirona Compules® Tips Gun használati útmutatóját.
- A fogszínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínárnyalatokat a kifróccsenő 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 (Compula® Tips) repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból (Compules® Tips Gun) való kilöködéséhez vezethet.
- Használat után azonnal zárja le a fecskendőt. Ne hagyja, hogy az adagolócsőr fecskendőkupaként funkcionáljon. Az eredeti kupakot minden használat után szorosan zárja vissza. Használat után dobja ki, és megfelelő módon ártalmatlanítsa az adagolócsőröket, mert eltömődhetnek, ha hagyja az anyagot rájuk száradni vagy a belsejükben lerakódni.
- A Dentsply Sirona biztosítja a megfelelő adagolócsőrt a Neo Spectra™ ST flow kompozit tömőanyag fecskendőhöz. Ez az anyag behelyezéséhez egyedül használandó csőr.
- Nincs elegendő adat az olyan I. osztályú üregekben való használat alátámasztására, ahol az isthmus szélessége meghaladja a centrális barázdák területét, illetve funkcionális csücsök helyreállítására. Túlzott kopás vagy a tömés elégtelensége következhet be.
- Nem áll rendelkezésre elegendő adat a gyökércsatorna-tömésekhez való használat alátámasztására. A helyreállítás sikertelenül zárulhat.
- Kölcsönhatások:
 - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén-peroxid tartalmú anyagokat ezzel a termékkel egyidejűleg, mert zavarhatják a polimerizációt, és az anyag polimer komponenseinek lágyulását okozhatják.
 - A Neo Spectra™ ST flow kompozit tömőanyag fényrekötő tömőanyag, ennél fogva óvni kell a környezeti fénytől. Végezze el a polimerizációt, mikor a helyére applikálta az anyagot.
 - Ha ásványi anyagokkal (pl. vasvegyületekkel) impregnált retrakciós fonalat és/vagy hemosztatikus oldatot használ a ragasztási eljárással egyidejűleg, az negatívan befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást, felszín alatti festődést és/vagy a helyreállítás sikerességét eredményezve. Ha fogínyvisszahúzásra van szükség, használjon egyszerű, nem impregnált retrakciós fonalat.

2.3 Ártalmas reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

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

- Jól szellőző helyen tárolja 2 °C és 28 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárát után.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Közvetlen alkalmazás – kavitások, sérülések, javítás

3.1.1 Színválasztás

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

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

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

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

A színárnyalat kiválasztása két módon történhet:

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

Fogszín árnyalatok a VITA® klasszikus fogszínkulcs szerint

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3

Javasolt Neo Spectra™ ST flow composite univerzális CLOUD árnyalatok

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



Kerülje el a színkulcs kontaminációját.

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

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

3.1.2 Kavitás preparálás

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

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

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

3.1.4 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 kontaminálódnuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

3.1.5 Applikáció – Kiszerezés

A fecskendő használata



Kerülje el a fecskendő kontaminációját.

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

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

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

A Compula® Tips használata



Túlzott erő kifejtés.

Sérülés.

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

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

3.1.5.1 A tömőanyag felvétele

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

3.1.6 Fotopolimerizáció

1. Polimerizálja a restauráció minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok esetén használatos, ill 440-480 nm-es fényt bocsájt ki. Polimerizálja az univerzális CLOUD színárnyalatokat, a BW-t és az E1-et 10 másodpercig, a D1 és a D3 színárnyalatokat pedig 30 másodpercig, amennyiben olyan polimerizációs lámpát használ, amelynek a minimális sugárzása 800 mW/cm².
Polimerizálja az univerzális CLOUD színárnyalatokat és a BW-t 20 másodpercig, az E1-et 10 másodpercig, a D1 és a D3 színárnyalatokat pedig 40 másodpercig, ha a minimális sugárzás 550 mW/cm² és 800 mW/cm² között van.
Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.

2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

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

Nem megfelelő polimerizáció.



Elégtelen polimerizáció esetén.

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

3.1.7 Finírozás és polírozás

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

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

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

3.2 Fényáteresztő közvetett helyreállítások cementálása

- I. Az ideiglenes tömés és bármely maradék ideiglenes cement eltávolítása után tisztítsa meg a zománcot és a dentint az adhezív gyártójának utasításai szerint.
- II. Ellenőrizze a helyreállítás illeszkedését és esztétikai tulajdonságait. Technikai tipp: A héjak és az onlay-k okkluzális beállítását a legjobb a végső cementálás után elvégezni.

3.2.1 A helyreállítás kezelése

Kerámia/kompozit helyreállítása

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

3.2.2 Kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

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



Késedelmes vagy csökkent mértékű adhézió

Az adhezív inkompatibilitása.

1. Válassza ki a kompatibilis, fényrekötő adhezívet.
2. Kövesse a kiválasztott adhezív használati utasítását.

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

3.2.3 Cementálás (fényrekötő)

A folytatás előtt lásd a fenti, "A helyreállítás kezelése" és a "Fog kondicionálása/dentin előkezelése/adhezív alkalmazása" című részeket.

- A fényrekötő, kámforkinonnal (CQ) inicializált metakrilátokkal kompatibilis adhezívek használata javasolt.
- Ha a helyreállítások meghaladják az 1,0 mm-es vastagságot, erős röntgenárnyékot adnak, vagy másképpen akadályozzák a fényáteresztést, a kezelőnek ki kell választania a Calibra® Esthetic Resin Cement anyagot, és követnie kell a Dual-Cured cementálási technikát a bázis és a katalizátor összekeverésével (külön kapható).

- Vigye fel az adhezívet a helyreállítás belső ragasztási felületére, ha az adhezív gyártójának használati utasítása ezt írja elő.
1. Adagolja ki a Neo Spectra™ ST flow anyag kívánt színárnyalatát a fecskendőből közvetlenül a helyreállításra. Óvja a cementet a fénytől.
 2. Helyezze be a betöltött helyreállítást a helyére. Távolítsa el a felesleget a peremokről egy tompa eszköz segítségével. Rövid ideig (10 másodpercig vagy rövidebb ideig) polimerizálja kizárólag a gingivális részt, hogy a helyreállítást rögzítse a helyén. Távolítsa el a megmaradt felesleget a peremokről. Technikai tipp: Mylar szalagok elhelyezése a preparáció és a szomszédos fogak közé a héjak behelyezése előtt segíti az izolációt és a felesleges cementtől való megtisztítást. A gingivális felesleg eltávolítása és a héjaknak a helyén való rögzítése után távolítsa el a felesleges cementet az interproximális felületekről a Mylar szalag faciális irányba, azaz a fogtól a restaurációs felület felé való húzásával.

3.2.4 Polimerizáció

Nem megfelelő polimerizáció.



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.

1. Polimerizálja megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok esetén használatos, ill 440-480 nm-es fényt bocsájt ki. Polimerizálja a restaurációs felület minden területét (bukkális, lingvális és inerproximális) legalább 20 másodpercig, legalább 800 mW/cm² minimális sugárzással. A megfelelő besugárzás biztosítására kövesse a polimerizációs lámpára vonatkozó utasításokat (pl. növelje az expozíciós időt a fényvezető/fény kibocsátó csúcs és a restaurációs felület közötti megnövekedett távolság, illetve az alacsonyabb sugárzásokibocsátású polimerizációs lámpa miatti kisebb sugárzás kompenzálására.).
2. A fénypolimerizálást követően ellenőrizze és szükség szerint állítsa be az okklúziót. Folytassa a finírozással és a polírozással a fenti 3.1.7. részben leírtak követésével.

4 Higiénia

Keresztfertőzés.



Fertőzés.

- Ne használja újra az egyszer használatos anyagokat. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa azokat.
- A fecskendőket nem lehet újra felhasználni. Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.
- Dolgozza fel az újrafelhasználható termékeket az utasításnak megfelelően.

4.1 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 adagolócsődrét 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 fertőtlenítőtoldattal 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.

A folyadékkal történő ismételt érintkezés károsíthatja a címkét. Törölje szárazra a fecskendőt szállmentes, egyszerhasználatos törülközővel.

Figyelem: Az erős törlés károsíthatja a címkét. Óvatosan törölje a fecskendőt.

4.2 Compules® Tips Gun (Kapszulakinyomó pisztoly)

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

4.3 Compula® Tips – Keresztfertőzések



Keresztfertőzések.

Fertőzés.

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

4.4 Színkulcs és egyéni színnyalatok – Keresztfertőzések



Keresztfertőzések.

Fertőzés.

- A fogszínkulcsot és az egyéni színnyalatokat nem lehet újra feldolgozni.
- Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínnyalatokat 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 2018-12-10



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1



78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com