

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

Composite universel de restauration

Composite restaurador universal

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

Univerzální výplňový kompozit

Univerzálny kompozitný výplňový materiál

Univerzális Kompozit Tömőanyag

Material compozit universal pentru restaurări

Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής

Üniversal Kompozit Restoratif

Универсальный композитный материал

حشوات كومبوزيت للاستعمال العام

Compósito Universal de Restauração

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	11
Instrucciones de uso	Español	20
Instrukcja użytkowania	Polski	29
Návod k použití	Česky	38
Návod na použitie	Slovenský	47
Használati utasítás	Magyar	56
Instrucțiuni de utilizare	Română	65
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	74
Kullanım Talimatları	Türkçe	83
Инструкция по применению	Русский	92
101 العربية	إرشادات الاستخدام	
Instruções de uso	Português (Brasil)	110

Neo Spectra™ ST

Universal Composite Restorative

Neo Spectra™ ST Effects

Universal Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

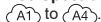
1 Product description

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

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

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

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

 A1 to A4.

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

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

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indications

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

1.2 Contraindications

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

1.3 Delivery forms

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

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

1.4 Composition

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

Filler system based on SphereTEC®.

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

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

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

The total amount of inorganic fillers is:

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

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

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



1.5 Compatible adhesives

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

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

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

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

2.2 Precautions

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

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

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

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

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

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

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

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

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

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



Avoid contamination of the shade guide.

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

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



Have the i-shade label ready.

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

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

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

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

3.4 Application

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

Using Compules® Tips

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

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

- or -

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

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

Excessive force.



Injury.

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

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

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

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

3.4.1 Applying restorative

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

Technique Tips:

- **Use a single opacity for most common cases:** Because the Neo Spectra™ ST universal CLOUD shades are designed to replace both dentin and enamel, a single universal CLOUD shade is sufficient for most restorations. If esthetic blending of more than one universal CLOUD shade is desired, shade layers may be individually cured to form a foundation for subsequent shade placement.
- **Use multiple opacities for esthetically demanding cases:** For esthetically demanding cases such as a large Class IV or a through-and-through Class III, Neo Spectra™ ST Effects dentin and enamel shades can be used with Neo Spectra™ ST universal CLOUD shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency.
 - Restore the palatal half of the tooth with the dentin shade². Leave room for the universal CLOUD shade at the incisal edge.
 - Place the universal CLOUD shade along the incisal edge and cure the completed palatal layer.
 - Restore the facial half of the tooth with the universal CLOUD shade². If increased translucency along the incisal edge is desired, place the enamel shade there, then cure the completed facial layer.

² Light curing of individual increments required when layer thickness reaches 2 mm.

3.5 Light curing

1. Light cure each increment with a suitable curing light³. Cure universal A shades, BW, and E1 increments for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 30 seconds when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².
Cure universal A shades, and BW for 20 seconds, E1 for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 40 seconds when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm².
Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments

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



Curing time table.

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



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

3.6 Finishing and polishing

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

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

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

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

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

4.1 **Compules® Tips Gun**

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

4.2 **Compules® Tips – cross-contamination**

Cross-contamination.



Infection.

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

4.3 **Syringes – cross-contamination**

Cross-contamination.



Infection.

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

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

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

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

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

Cross-contamination.

Infection.



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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-19

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

Neo Spectra™ ST

Composite universel de restauration

Neo Spectra™ ST Effects

Composite universel de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.



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

1 Description du produit

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Indications

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

1.2 Contre-indications

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

1.3 Conditionnement du produit

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

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

1.4 Composition

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

Système de charges basé sur la technologie SphereTEC®.

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

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

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

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

La quantité totale de charges inorganiques est :

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

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

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



1.5 Adhésifs compatibles

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

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



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

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions

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

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

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

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

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

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

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

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

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

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

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

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



Eviter la contamination du teintier.

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

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



Tenir l'autocollant i-shade prêt.

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

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

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

3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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

3.4 Application

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

Utilisation des Compules® Tips

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

NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

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

- ou -

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

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

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

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

Utilisation des seringues



Eviter la contamination de la seringue.

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

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

3.4.1 Application du restaurateur

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

Technique Tips :

- **Utiliser une opacité simple pour les cas les plus courants** : les teintes Neo Spectra™ ST universelles CLOUD étant conçues pour remplacer à la fois la dentine et l'émail, une teinte universelle CLOUD simple suffit dans la plupart des restaurations. Si un mélange esthétique de plusieurs teintes universelles CLOUD est souhaité, les couches peuvent être polymérisées individuellement afin de former une base pour la mise en place de la teinte suivante.
- **Utiliser des opacités multiples pour les cas exigeants sur le plan esthétique** : pour les cas exigeants sur le plan esthétique, comme une large classe IV ou une pénétrante de classe III, des teintes de dentine et d'émail Neo Spectra™ ST Effects peuvent être utilisées avec des teintes Neo Spectra™ ST universelles CLOUD dans un système à couche simplifié pour fournir l'opacité et/ou la transparence supplémentaire nécessaire.
 - Restauration de la moitié palatine de la dent avec la teinte pour dentine². Laisser de la place pour la teinte universelle CLOUD au niveau de l'arête incisale.
 - Placer la teinte universelle CLOUD le long de l'arête incisale et polymériser l'ensemble de la couche palatine.
 - Restauration de la moitié faciale de la dent avec la teinte universelle CLOUD². Si une transparence accrue est souhaitée le long de l'arête incisale, y placer la teinte de l'émail, puis polymériser l'ensemble de la couche faciale.

3.5 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque incrément avec une lampe à photopolymériser adéquate³. Polymériser les teintes universelles A, BW et les incréments E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 30 secondes en cas d'utilisation d'une lampe à polymériser ayant une irradiance minimale de 800 mW/cm².

Polymériser les teintes universelles A et BW pendant 20 secondes, E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 40 secondes lorsque l'irradiance minimale est comprise entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm².

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

Temps de photopolymérisation pour un incrément de 2 mm

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



Table des temps de photopolymérisation.

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

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

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

Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

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

3.6 Finition et polissage

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

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

4 Hygiène

Contamination croisée.



Infection.

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

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – contamination croisée



Contamination croisée.

Infection.

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

4.3 Seringues – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

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

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

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

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

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées.
- Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient 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

Composite restaurador universal

Neo Spectra™ ST Effects

Composite restaurador universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

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

1 Descripción del producto

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Indicaciones

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

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Forma de presentación

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

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

1.4 Composición

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

Sistema de relleno basado en la tecnología SphereTEC®.

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

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

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

La cantidad total de relleno inorgánico es de:

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

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

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



1.5 Adhesivos compatibles

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

2 Notas de seguridad

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



Símbolo de Alerta de Seguridad.

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

2.1 Advertencias

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

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

2.2 Precauciones

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

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

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

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

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

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

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

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

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

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

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

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



Para evitar la contaminación de la guía de colores.

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

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



Tenga la etiqueta i-shade a mano.

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

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

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

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

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

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

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

3.4 Aplicación

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

Uso de los Compules® Tips

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

Fuerza excesiva.



Daño.

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

Uso de las jeringas



Evite la contaminación de la jeringa.

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

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

3.4.1 Aplicación del restaurador

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

Consejos de técnica:

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

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

3.5 Polimerizado

1. Fotopolimerice cada incremento con una lámpara de polimerizado adecuado ³. Cure los tonos universales A, BW y E1 durante 10 segundos, y los tonos D1 y D3 durante 30 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima de 800 mW/cm².

Cure los tonos universales A y BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos y los tonos D1 y D3 durante 40 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima entre 550 mW/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 polimerizado para incrementos de 2 mm

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



Tiempo de polimerizado.

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



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

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

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

3.6 Terminado y pulido

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

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

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

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

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

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

4.3 Jeringas – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

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

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

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

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

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

Contaminación cruzada.

Infección.

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



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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-19

Neo Spectra™ ST

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

Neo Spectra™ ST Effects

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy dentyistów.



Zawartość	Strona
1 Opis produktu	29
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	31
3 Instrukcja krok po kroku	32
4 Higiena	36
5 Numer serii, data ważności i utylizacja	37

1 Opis produktu

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Wskazania

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

1.2 Przeciwwskazania

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

1.3 Opakowania

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

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

1.4 Skład

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

System wypełniaczy oparty na SphereTEC®.

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

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

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

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

Całkowita zawartość nieorganicznych wypełniaczy kształtuje się na poziomie:

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

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

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



1.5 Kompatybilne systemy wiążące

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

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

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

2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi**, aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą, a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Dla ochrony członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów i wdrożenia najlepszych praktyk zgodnie z lokalnymi standardami stosować odpowiednie środki ochronne takie jak okulary ochronne i koferdam.
- Produkty oznaczone jako „jednorazowego użytku” są przeznaczone do użycia tylko raz. Wyrzucić bezpośrednio po użyciu. Nie stosować u innych pacjentów ze względu na zakażenie krzyżowe.
- Strzykawki nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego jako dodatkowego środka bezpieczeństwa może pomóc ochronić strzykawkę przed poważnym zanieczyszczeniem, jednak nie stanowi całkowitego zabezpieczenia przed kontaminacją.
- Zaleca się używanie Compules® Tips ze specjalnym aplikatorem o nazwie Compules® Tips Gun.
- Aplikator „Compules® Tips Gun” jest przeznaczony do użycia z kompiułami Dentsply Sirona Compules® oraz Compula® Tips.

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

2.3 Działania niepożądane

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

2.4 Przechowywanie

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

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

3 Instrukcja krok po kroku

3.1 Dobór koloru

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

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

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

Procedura doboru koloru może odbywać się z zastosowaniem dwóch narzędzi:

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

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

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



Unikać zanieczyszczenia kolornika.

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

3.1.2 Dobór koloru przy użyciu klasycznego kolornika VITA® oraz naklejki informacyjnej i-shade



Naklejka i-shade powinna być zawsze w pobliżu.

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

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

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

3.2 Przygotowanie ubytku

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

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

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

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

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

3.4 Aplikacja

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

Stosowanie kompiul o nazwie Compules® Tips

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

NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

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

- lub -

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

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

Nadmierna siła.



Obrażenia.

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

Stosowanie strzykawek



Unikać zanieczyszczenia strzykawek.

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

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

3.4.1 Aplikacja materiału do wypełnień

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

Instrukcje dotyczące techniki pracy:

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

- **Korzystaj z materiału o różnej przezierności w przypadkach wymagających wysokiej estetyki:** w wymagających estetycznie przypadkach, takich jak rozległy ubytek klasy IV lub największe ubytki klasy III, można wykorzystać odcienie zębiny i szkliwa Neo Spectra™ ST Effects wraz z uniwersalnymi odcieniami CLOUD Neo Spectra™ ST, stosując uproszczony system aplikacji warstwowej, aby dodać dodatkowy efekt nieprzezierności lub przezierności.
 - Odbuduj dopodniebienną połowę zęba materiałem w kolorze zębiny². Pozostaw miejsce na krawędzi siecznej na aplikację uniwersalnego odcienia CLOUD.
 - Umieść uniwersalny odcień CLOUD wzdłuż krawędzi siecznej i polimeryzuj całą warstwę dopodniebienną.
 - Odbuduj przedstonkową część zęba za pomocą uniwersalnego odcienia CLOUD². Jeśli pożądana jest większa przezierność wzdłuż krawędzi siecznej, aplikuj odcień szkliwa, a następnie polimeryzuj całą warstwę doprzedstonkową.

3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną³. Utwardzać warstwy uniwersalnych odcieni A, BW, oraz E1 przez 10 s, a odcienie D1 i D3 przez 30 s za pomocą lampy do polimeryzacji o minimalnej mocy 800 mW/cm².
Utwardzać uniwersalne odcienie A i BW przez 20 s, E1 przez 10 s, a odcienie D1 i D3 przez 40 s, kiedy minimalna moc lampy wynosi pomiędzy 550 mW/cm² a 800 mW/cm².
Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.

Czas naświetlania dla 2 mm dwumilimetrych

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



Tabela czasów naświetlania.

Powyższa tabela naświetlania pojawia się także na opakowaniach zewnętrznych.



Niewystarczające spolimeryzowanie.

Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

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

² Poszczególne warstwy aplikowanego materiału wymagają utwardzenia lampą polimeryzacyjną po osiągnięciu grubości 2 mm.

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

3.6 Opracowanie i polerowanie

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

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

4 Higiena

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

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

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

4.3 Strzykawkę – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

- Strzykawkę nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
- W celu ochrony strzykawkę 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 strzykawkę, które zostały zanieczyszczone.
- Zanieczyszczone strzykawkę wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

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

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

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

4.4 Kolornik i jego indywidualne elementy kolornika – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



- Kolornik i jego indywidualne elementy nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
- W celu ochrony kolornik i jego indywidualnych elementów przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kolornikiem i jego indywidualnymi elementami w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach. Nie stosować 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.

© Dentsply Sirona 2018-11-19

Neo Spectra™ ST

Univerzální výplňový kompozit

Neo Spectra™ ST Effects

Univerzální výplňový kompozit

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	38
2 Bezpečnostní upozornění	40
3 Návod – krok za krokem.....	41
4 Hygiena.....	45
5 Číslo šarže, datum expirace a likvidace	46

1 Popis produktu

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects je nanokeramické, světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní, univerzální kompozitum založené na nové **technologii plniv SphereTEC®**, které je indikováno pro přímé i nepřímé výplně.

Technologie kulatých, granulovaných plniv nazvaná SphereTEC® vede k efektu kuličkového podkladu, který posouvá manipulační vlastnosti Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects na novou úroveň:

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects se snadno adaptuje ke stěnám kavity, ale nelepí se na ruční nástroje.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects se snadno přesně modeluje a má vysokou odolnost vůči sesouvání se.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects poskytuje pevnou konzistenci, ale současně se snadno vytlačuje z hrotů Compules®Tips.**

Neo Spectra™ ST obsahuje pět univerzálních CLOUD odstínů střední translucence A1¹ až A4¹.

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

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

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

1.1 Indikace pro použití

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

1.2 Kontraindikace

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

1.3 Forma balení

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

- Předem nadávkované kompule Predosed Compules® Tips
- Stříkačky (kromě odstínu BW)

1.4 Složení

- Metakryláty modifikované polysiloxany (organicky modifikovaná keramika)
- Dimetakrylátová pryskyřice
- Fluorescenční pigmenty
- UV stabilizér
- Stabilizátory
- Kafrchinon
- Etyl-4(dimethylamino)benzoát
- Bis(4-methyl-fenyl)jodonium hexafluorofosfát
- Barium-aluminium-borosilikátové sklo
- Fluorid ytterbitý
- Barviva na bázi oxidu železitého a oxidu titaničitého v závislosti na odstínu

System plniv založený na SphereTEC®.

System plniv obsahuje barnaté sklo, předem polymerované plnivo a fluorid ytterbitý:

HV: 78-80% hmotnosti nebo 60-62% objemu.

LV: 76-78% hmotnosti nebo 57-60% objemu.

Dalšími složkami jsou katalyzátory, přídavné látky, stabilizátory a barviva (~ 1% hmotnosti, podle odstínu).

Celkové množství anorganických plniv je:

HV: 72-74% hmotnosti nebo 50-52% objemu.

LV: 71-72% hmotnosti nebo 48-50% objemu.

Velikost částic anorganických plniv se pohybuje mezi 0,1 až 3,0 µm.



1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál je určen pro použití v kombinaci s dentinovými/sklavinými adhezivy na bázi (met)akrylátu, jako například adheziva od společnosti Dentsply Sirona Prime&Bond nebo Xeno.

2 Bezpečnostní upozornění

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



Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

2.1 Varování

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Skladujete-li produkt v chladničce, nechte jej před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, koferdam, a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Pomůcky označené na štítku slovy „single use“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, zabráníte tak křížové kontaminaci.
- Stříkačky nelze sterilizovat. Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama je důležité, aby bylo se zařízením manipulováno a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. V případě kontaminace stříkačky zlikvidujte.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit injekční stříkačku ochrannou bariérou před hrubou kontaminací, ale ne před veškerou kontaminací.
- Doporučuje se používat zakončení v podobě kompulí Compules® Tips s Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun je navržena pouze pro použití s kompulemi Dentsply Sirona Compules® nebo Compula® Tips.
- Více informací viz návod k použití Compules® Tips Gun.
- Vzorník odstínů a jednotlivé vzorky nelze sterilizovat. Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU. Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí Compules® Tip nebo vysunutí z Compules® Tips Gun.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.

2.3 Nežádoucí reakce

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

2.4 Skladovací podmínky

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

- Skladujte při teplotě mezi 2 °C a 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

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

Kompozitní náhrada Neo Spectra™ ST byla navržena vědecky, aby umožňovala smíchání skloviny a dentinu zubní struktury dohromady s kompozitem s výslednou průhledností podobnou jako u přirozeném materiálu. Odstíny 5 A kompozitní náhrady Neo Spectra™ ST adekvátně reprodukuje tradiční 16 odstínů VITA®.

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

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

- Vzorník odstínů Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects. Vzorník odstínů Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects obsahuje vzorky, které jsou vyrobeny z kompozita s optickými vlastnostmi blízkými vlastnostem Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects.
- Klasický vzorník VITA® v kombinaci s identifikačními nálepkami. Identifikační nálepka Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects usnadňuje výběr odstínu tím, že přiřadí jeden z pěti univerzálních CLOUD odstínů některému z 16 odstínů VITA®.

3.1.1 Výběr odstínu vzorníku odstínů Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects

1. Použijte vzorky ze vzorníku Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects pro výběr odstínu, který je nejbližší odstínu oblasti určené k rekonstrukci.

Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.



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

3.1.2 Výběr odstínu pomocí klasického vzorníku odstínů VITA® a identifikační nálepky odstínů (i-shade label)



Mějte připravenou identifikační nálepku.

Abyste měli jistotu, že bude identifikační nálepka k dispozici u křesla, doporučujeme ji nalepit na zadní stranu klasického vzorníku VITA®.

1. Zvolte klasický referenční zub VITA®, střed části vzorníku, která nejlépe odpovídá oblasti zubu určeného k rekonstrukci.
2. Pomocí identifikační nálepky (viz tabulka níže) zjistíte odpovídající univerzálních CLOUD odstínů Neo Spectra™ ST a vhodného odstínu(ů) Neo Spectra™ ST Effects, pokud se požadují zvýrazněné estetické účinky.

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

3.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluoridy (například profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (pokud se nejedná o lézi, která to nevyžaduje, například cervikální léze).
3. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (koferdam).
4. Opláchněte povrch proudem vody a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

3.2.1 Použití matic a klínek (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například systém matic AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přešetění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

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

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

3.4 Nanášení

Materiál nanásejte po vrstvách ihned po nanesení adheziva. Tento materiál je určen k vytvrzování po vrstvách s maximální hloubkou/tloušťkou 2 mm.

Použití Compules® Tips

1. Vložte kompuľi Compules® Tip do otvoru s výřezem v Compules® Tips Gun. Nejprve musíte zasunout límeček kompuľe Compules® Tip.
2. Z kompuľe Compules® Tip sejměte barevnou krytku. S Compules® Tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce.
NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.

Nepřímé použití: Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášíte do kavity pomocí plastového nástroje.

- nebo -

Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.

3. Před odstraněním kompule Compules® Tip se co nejširším otevřením rukojetí ujistěte, že je píst Compules® Tips Gun zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a vyjměte kompule vyjměte.

Nadměrná síla.



Poranění.

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

Použití stříkaček



Zabraňte kontaminaci stříkačky.

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

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

3.4.1 Nanášení výplňového materiálu

1. Po vrstvách vyplňte celou kavitu. Každá vrstva ≤ 2 mm.
2. Proveďte vytvrzení jednotlivých vrstev podle níže uvedené tabulky [3.5 Vytvrzování světlem].

Tipy pro techniku:

- **Používejte jednu opacitu pro většinu případů:** Univerzální CLOUD odstíny Neo Spectra™ ST jsou navrženy k náhradě jak dentinu tak skloviny, proto jediný univerzální CLOUD odstín dostatečně pro většinu výplní. Pokud je žádoucí míchání více než jednoho univerzálního CLOUD odstínu, vrstvy odstínu se mohou individuálně polymerovat, aby vytvořily základ pro následné umístění odstínu.
- **Použití více opacit pro esteticky náročné případy:** Pro esteticky náročné případy, jako jsou velké výplně IV. třídy nebo III. třídy skrz naskrz, je možné použít odstíny dentinu a skloviny Neo Spectra™ ST Effects s univerzálními CLOUD odstíny Neo Spectra™ ST ve zjednodušeném systému vrstvení pro poskytnutí přidané opacity a/nebo průhlednosti.
 - Obnovte palatinální polovinu zubu odstínem dentinu². Nechte místo pro univerzální CLOUD odstín na incisálním okraji.
 - Umístěte univerzální CLOUD odstín podél incisálního okraje a polymerujte dokončenou palatinální vrstvu.
 - Obnovte čelní polovinu zubu univerzálním CLOUD odstínem². Pokud se požaduje zvýšená průhlednost podél incisálního okraje, umístěte tam odstín skloviny a pak polymerujte dokončenou čelní vrstvu.

² Světelná polymerace individuálních přídávků požadovaných v případě, že tloušťka vrstvy dosahuje 2 mm.

3.5 Vytvrzování světlem

1. Každou vrstvu vytvrdíte pomocí vhodné polymerační lampy³. Polymerujte univerzální odstíny A, BW a E1 po 10 sekund a odstínů D1 a D3 po 30 sekund, když používáte polymerační světlo, které má výkon minimálně 800 mW/cm². Polymerujte univerzální odstíny A a BW po 20 sekund, E1 po 10 sekund a odstíny D1 a D3 po 40 sekund, když má výkon minimálně od 550 mW/cm² do 800 mW/cm². Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.

Doba vytvrzování pro vrstvy o tloušťce 2 mm

Doporučení pro polymeraci Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects		
Odstíny	Výkon mW/cm ²	Doba tuhnutí
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekund
	≥ 800	10 sekund
D1, D3	≥ 550	40 sekund
	≥ 800	30 sekund
E1	≥ 550	10 sekund



Tabulka délky vytvrzování.

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

Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.



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

3.6 Dokončování a leštění

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

Při tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle návodu k použití výrobce.

³ Polymerační lampy určené pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrcinon. Vrchol světelného spektra v rozmezí 440-480 nm.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.

Infekce.



- Nepoužívejte opakovaně produkty určené na jedno použití. Znehodnotte v souladu s místními předpisy.
- Stříkačky nelze sterilizovat. Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Produkty určené na více použití zpracujte dle návodu.

4.1 Compules® Tips Gun

Ohledně pokynů pro přepracování viz návod k použití Compules® Tips Gun, který je k dispozici na internetové adrese www.dentsplysirona.com/IFU. V případě zájmu zašleme zdarma tištěnou verzi návodu k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů od obdržení žádosti. Pro tento případ prosím použijte objednávací formulář na www.dentsplysirona.com/IFU.

4.2 Compules® Tips – přenos infekce

Křížová kontaminace.

Infekce.



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

4.3 Stříkačky – přenos infekce

Křížová kontaminace.

Infekce.



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

Abyste se vyhnuli kontaminaci nebo pokropení injekčních stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci.

Náhodný styk injekční stříkačky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo stříkačky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte kompozitní materiál, který byl ve styku s jakoukoliv kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

Injekční stříkačku osušte jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákno. Otřete stříkačku jemně.

4.4 Vzorníku odstínů a vzorníku individuálních odstínů – přenos infekce

Křížová kontaminace.

Infekce.



- Vzorník odstínů a tabulky vzorníku individuálních odstínů nemohou být znovu zpracovány.
- Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly vzorníky odstínů, jednotlivé vzorky nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
- Kontaminované vzorníky odstínů a jednotlivé vzorky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (), datum expirace () a likvidace

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:

- Číslo objednávky
- Číslo šarže
- Datum expirace

3. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

© Dentsply Sirona 2018-11-19

Neo Spectra™ ST

Univerzálny kompozitný výplňový materiál

Neo Spectra™ ST Effects

Univerzálny kompozitný výplňový materiál

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	47
2 Bezpečnostné upozornenia	49
3 Návod – krok za krokom	50
4 Hygiena	54
5 Číslo šarže, dátum expirácie a likvidácia	55

1 Popis produktu

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects je nanokeramický, svetlom tvrdený, RTG kontrastný, univerzálny kompozitný materiál založený na novej **výplňovej technológii SphereTEC®** určený na priamu a nepriamu obnovu.

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

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects sa ľahko prispôbiť povrchu kavit, no nelepí sa na ručné nástroje.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects sa dá jednoducho presne modelovať a vyznačuje sa vysokou odolnosťou voči prevaleniu.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects zaisťuje pevnú konzistenciu, ale zároveň sa dá ľahko vytlačiť z hrotov Compules® Tips.**

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

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

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

¹ Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikácie pre použitie

- Priame výplne všetkých kavít pri frontálnych a distálnych zuboch.
- Nepriame zhotovenie inlejí, onlejí a fazet.

1.2 Kontraindikácie

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

1.3 Forma balenia

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

- Dopredu nadávkované kompule Predosed Compules® Tips
- Striekačky (okrem odtieňa BW)

1.4 Zloženie

- Metakryláty modifikované polysiloxanmi (organicky modifikovaná keramika)
- Dimetakrylátové živice
- Fluorescentné pigmenty
- UV stabilizér
- Stabilizátory
- Gáforchinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Bis(4-metyl-fenyl)iodónium hexafluorofosfát
- Bárium-alumínium-borosilikátové sklo
- Yterbium fluorid
- Oxydy pigmenty železa a oxydy pigmentov titániu v závislosti na odtieni

Výplňový systém založený na technológii SphereTEC®.

Výplňový systém obsahuje báriové sklo, pre-polymerizovanú výplň a yterbium fluorid:
HV: 78-80 hmot. % alebo 60-62 objem. %.

LV: 76-78 hmot. % alebo 57-60 objem. %.



Ďalšími zložkami sú katalyzátory, prídavné látky, stabilizátory a pigmenty (~1 hmot. %, podľa odtieňa).

Celkové množstvo anorganického výplňového materiálu je:

HV: 72-74 hmot. % alebo 50-52 objem. %.

LV: 71-72 hmot. % alebo 48-50 objem. %.

Veľkosť častíc anorganického výplňového materiálu sa pohybuje v rozpätí od 0,1 do 3,0 µm.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál sa bude používať v kombinácii s dentínovým/sklovinovým adhezívom na báze (met)akrylátu, ako napríklad adhezíva od spoločnosti Dentsply Sirona Prime & Bond alebo Xenon.

2 Bezpečnostné upozornenia

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



Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniam.

2.1 Varovanie

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevencii podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevencii podráždeniu a nožnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu se môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou, odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných odporúčení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Pomôcky označené štítkom „single use“ sú určené iba k jednorázovému použitiu. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich pri ďalších pacientoch, zabránite krížovej kontaminácii.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so zariadením manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rúkavíc. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými, no nie všetkými nečistotami.
- Doporučuje sa používať kompile Compules® Tips s Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun je navrhnutá iba pre použitie s kompulami Dentsply Sirona Compules® alebo Compula® Tips.
- Pre ďalšie informácie si prečítajte, prosím, návod na použitie Compules® Tips Gun.
- Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov sa nedajú znovu spracovať. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkou vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rúkavíc.
- Vytláčenie materiálu by malo byť jednoduché. **NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.** Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie kompile Compules® Tip alebo vysunutie Compules® Tips Gun.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.

- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.

2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s kožou: Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkas- té vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkcie produktu.

- Skladujte pri teplote medzi 2 °C až 28 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

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

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

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

Pri výbere odtieňa použite jeden z týchto nástrojov:

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

3.1.1 Výber odtieňov vzorkovníkov odtieňov Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects

1. Pri výbere odtieňa, ktorý je najbližšie odtieňu oblasti, ktorá bude obnovená, použite tabuľky odtieňov vzorkovníka odtieňov Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects.

Zabráňte kontaminácii vzorkovníka odtieňov.



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

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



Prípravte si identifikačné nálepky odtieňov i-shade.

Aby ste mali identifikačné nálepky odtieňov i-shade k dispozícii vedľa kresla, odporúčame, aby ste ich umiestnili zozadu vzorkovníka klasických odtieňov VITA® Classical.

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

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

3.2 Preparácia kavity

1. Vyčistíte povrch zuba pomocou profylaktickej pasty neobsahujúcej fluoridy (napríklad profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (ak se nejedná o léziu, ktorá to nevyžaduje, napríklad cervikálna lézia).
3. Použite vhodnú izoláciu, napríklad gumovú membránu (kofferdam).
4. Opláchnite povrch prúdom vody a starostlivo odstráňte vodu, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Zub nepresušte.

3.2.1 Použitie matric a klínkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent®) a klínok. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

3.3 Ochrana zubnej drene, príprava kavity/dentínu, nanosenie adhezíva

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

3.4 Nanášanie

Materiál nanášajte po vrstvách ihneď po nanosení adhezíva. Tento materiál je určený k vytvrdzovaniu po vrstvách s maximálnou hĺbkou/hrúbkou 2 mm.

Použitie Compules® Tips

1. Vložte kompu Compules® Tip do otvoru s výrezom v Compules® Tips Gun. Najprv musíte zasunúť golierik kompu Compules® Tip.
2. Z kompu Compules® Tip odstráňte farebnú krytku. S Compules® Tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity alebo voči miešacej podložke.
NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU.
Nepriame použitie: Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Materiál nanášajte do kavity pomocou plastového nástroja.

- alebo -

Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.

3. Pred odstránením kompule Compules® Tip sa čo najširším otvorením rukováti uistite, že je piest Compules® Tips Gun úplne zatiahnutý. Potom urobte pohyb smerom dole k čelnému koncu Compules® Tip a kompulu vyberte.

Nadmerná sila.



Poranenie.

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

Použitie striekačiek



Zabráňte kontaminácii striekačky.

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

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

3.4.1 Nanášanie výplňového materiálu

1. Po vrstvách vyplňte celú kavitu. Každá vrstva ≤ 2 mm.
2. Vytvrdte jednotlivé vrstvy podľa nižšie uvedenej tabuľky [3.5 Tuhnutie svetlom].

Tipy pre techniku:

- **Použitie jednej opacity u väčšiny bežných prípadov:** Keďže sú univerzálne odtiene Neo Spectra™ ST CLOUD navrhnuté za účelom náhrady dentínu a skloviny, jeden univerzálny odtieň CLOUD postačuje pre väčšinu náhrad. Ak požadujete estetickú zmes viac než jedného univerzálneho odtieňa CLOUD, môžete individuálne polymerizovať jednotlivé vrstvy odtieňov a vytvoriť tak základ pre následné uloženie odtieňov.
- **Používajte viac opacity v esteticky náročných prípadoch:** V esteticky náročných prípadoch ako veľké triedy IV alebo celkové triedy III je možné použiť odtiene dentínu a skloviny Neo Spectra™ ST Effects s univerzálnymi odtieňmi Neo Spectra™ ST CLOUD v zjednodušenom systéme vrstvenia zaisťujúcim ďalšiu opacitu a/alebo priehľadnosť.
 - Obnovte palatálnu polovicu zubu pomocou odtieňa dentínu². Ponechajte priestor pre univerzálny odtieň CLOUD na incíznom okraji.
 - Uložte univerzálny odtieň CLOUD pozdĺž incízneho okraja a polymerizujte dokončenú palatálnu vrstvu.
 - Obnovte tvárovú polovicu zubu s univerzálnym odtieňom CLOUD². Ak vyžadujete zvýšenú priehľadnosť pozdĺž incíznej hrany, uložte tu odtieň skloviny a následne polymerizujte dokončenú tvárovú vrstvu.

² Polymerizácia svetlom v jednotlivých krokoch potrebná, keď hrúbka vrstvy presiahne 2 mm.

3.5 Tuhnutie svetlom

1. Každú vrstvu vytvrdte vhodným svetlom³. Polymerizujte odtiene A, BW a E1 v krokoch po 10 sekundách, odtiene D1 a D3 po dobu 30 sekúnd, keď používate polymerizačnú lampu s minimálnym žiarením 800 mW/cm². Polymerizujte odtiene A a BW po dobu 20 sekúnd, E1 po dobu 10 sekúnd a odtiene D1 a D3 po dobu 40 sekúnd, keď je minimálne ožiarenie v rozmedzí 550 až 800 mW/cm². Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.

Doba tuhnutia pre vrstvy o hrúbke 2 mm

Odporúčania pre polymerizáciu Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects		
Odtiene	Výkon mW/cm ²	Doba tuhnutia
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekúnd
	≥ 800	10 sekúnd
D1, D3	≥ 550	40 sekúnd
	≥ 800	30 sekúnd
E1	≥ 550	10 sekúnd



Tabuľka doby tuhnutia.

Tabuľka doby tuhnutia uvedená vyššie je tiež uvedená na každom vonkajšom obale.

Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.



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

3.6 Dokončovanie a leštenie

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

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

³ Vytvrdzovacie svetlo určené na vytvrdzovanie materiálu obsahujúceho iniciátor kamforchinón (CQ). Vrchol spektra v rozsahu od 440 do 480 nm.

4 Hygiena

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

- Nepoužívajte znovu produkty určené pre jednorázové použitie. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.
- Produkty určené na viac použítí spracujte podľa návodu.

4.1 Compules® Tips Gun

Návod na opätovné spracovanie nájdete v návode na použitie Compules® Tips Gun, ktorý je k dispozícii na našich webových stránkach www.dentsplysirona.com/IFU. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. Pre tento účel môžete použiť objednávkový na www.dentsplysirona.com/IFU.

4.2 Compules® Tips – prenos infekcie

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

- Compules® Tips nepoužívajte opätovne. Compules® Tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.3 Striekačky – prenos infekcie

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

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

Na ochranu striekačiek pred postriekaním telesnými tekutinami, kontamináciou rukami alebo ústnymi tkanivami, sa odporúča používať ochrannú bariéru. Použitie ochranných bariér je ďalšie preventívne opatrenie proti hrubým nečistotám, no nie proti každej kontaminácii.

Náhodný kontakt striekačky s vodou, mydlom alebo dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí telo striekačky. Zabezpečte, aby obsiahnutý materiál neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.

Striekačku utrite tkaninou nepúšťajúcou vlákna na jedno použitie. Otierajte striekačku jemne.

4.4 Vzorkovníka odtieňov a vzorkovníka individuálnych odtieňov – prenos infekcie

Križová kontaminácia.

Infekcia.



- Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov nemôžu byť znovu spracované.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkami vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak boli vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov kontaminované, už ich nepoužívajte.
- Zlikvidujte kontaminovaný vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov v súlade s miestnymi predpismi.

5 Číslo šarže (), dátum expirácie () a likvidácia

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.
Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - číslo objednávky
 - číslo šarže
 - dátum expirácie
3. Zneškodnite v súlade s miestnymi nariadeniami.

© Dentsply Sirona 2018-11-19

Neo Spectra™ ST

Univerzális Kompozit Tömőanyag

Neo Spectra™ ST Effects

Univerzális Kompozit Tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás.....	56
2 Biztonsági tudnivalók.....	58
3 Használat lépésről-lépésre	59
4 Higiénia.....	63
5 Gyártási szám, lejáratási idő és ártalmatlanítás	64

1 Termékleírás

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Indikációk

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

1.2 Kontraindikációk

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

1.3 Kiszerezés

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

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

1.4 Összetétel

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

SphereTEC® technológián alapuló töltőanyag-rendszer.

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

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

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

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

A szervesetlen töltőanyagok teljes mennyisége:

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

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

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



1.5 Kompatibilis adhezívok

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

2 Biztonsági tudnivalók

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



Biztonsági figyelmeztetés.

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

2.1 Figyelmeztetések

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

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

2.2 Óvintézkedések

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

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

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Az „egyszerhasználatos” feliratú eszközök csak egyszeri használatra alkalmasak. Használat után dobja el. Ne használja újra más páciensen, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
- A fecskendőt nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező, a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása az eszközök használata közben. Dobja el a fecskendőt, ha az beszennyeződött.
- Kiegészítő óvintézkedésként a fecskendő megvédhető durvább szennyeződésekől védőtasak használatával.
- A kapszulák (Compules® Tips) használatához kapszulakinyomó pisztoly (Compules® Tips Gun) szükséges.
- A Compules® Tips Gun csak a Dentsply Sirona Compules® és Compula® Tips kinyomására ajánlott.
- További információért kérjük, olvassa el a Compules® Tips Gun használati útmutatóját.
- A fogszínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínárnyalatokat a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erő kifejtés a kapszulák (Compules® Tips) repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból (Compules® Tips Gun) való kilökődéséhez vezethet.

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

2.3 Ártalmas reakciók

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

2.4 Tárolási feltételek

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

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

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

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

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

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

A színárnyalat kiválasztása két módon történhet:

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

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

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



Kerülje el a színkulcs kontaminációját.

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

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



Készítse elő az i-shade címkét.

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

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

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

3.2 Kavítás preparálás

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

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

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

3.3 Pulpavédelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

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

3.4 Applikáció

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

A Compules® Tips használata

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

NE HASZNÁLJON TÚL NAGY ERŐT.

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

- vagy -

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

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

Túlzott erőfelfejtés.



Sérülés.

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

A fecskendő használata



Kerülje el a fecskendő kontaminációját.

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

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

3.4.1 Tömőanyag applikációja

1. Töltse meg az üregt inkrementumként. Minden réteg legyen ≤ 2 mm vastag.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint [3.5 Fotopolimerizáció].

Technikai tippek:

- **Használjon egyszeres opacitást az általános esetekhez:** Mivel a Neo Spectra™ ST univerzális CLOUD árnyalatai úgy lettek kialakítva, hogy a dentin és a zománc pótlására is alkalmasak, egyetlen univerzális árnyalat is elegendő a legtöbb restaurációnál. Ha az esztétika megkívánja a több árnyalat alkalmazását, az árnyalat rétegeket egyesével polimerizáljuk.
- **Használjon többszörös opacitást az esztétikailag nagyobb kihívást jelentő eseteknél:** Esztétikailag bonyolultabb eseteknél, mint egy nagy IV. osztályú, vagy egy előre és hátra is nyitott III. osztályú üreg, a Neo Spectra™ ST Effects dentin és enamel árnyalatai együtt használhatók a Neo Spectra™ ST univerzális árnyalataival egy egyszerűsített rétegző rendszerben, hogy növelje az opacitást és/vagy a transzluenciát.
 - A fog palatinális oldalát dentin árnyalattal² állítsa helyre. Hagyjon helyet az univerzális CLOUD árnyalatnak az incizális szélnél.
 - Helyezze a megfelelő univerzális CLOUD árnyalatot az incizális szélhez, majd polimerizálja meg a kiegészített palatinális réteget.
 - Állítsa helyre a fog labiális felszínét az univerzális CLOUD árnyalattal². Amennyiben fokozott transzluencia szükséges az incizális szélnél, oda helyezzen enamel árnyalatot, majd polimerizálja a kiegészített felszíni réteget.

² A behelyezett inkrementumok 2 mm rétegvastagságban világítandók.

3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával³. Ha a lámpa teljesítménye nagyobb, mint 800mW/cm², polimerizálja az A, BW, és E1 árnyalatokat 10 másodpercig, a D1 és D3 árnyalatokat pedig 30 másodpercig.

550-800 mW/cm² közötti megvilágítási fényel világítsa az A, BW színeket 20 másodpercig, az E1 árnyalatot 10 másodpercig, és a D2 és D3 árnyalatokat 40 másodpercig.

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

2 mm -es inkrementumok megvilágítási ideje

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



Polimerizációs idő.

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



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

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

3.6 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a restaurációt finírozó fúrókkal.

2. További finírozáshoz használjon Enhance® finírozókat.

3. A polírozás előtt ellenőrizze, hogy a felület sima és hibamentes legyen.

4. A helyreállítás nagyon magas fényének eléréséhez az Enhance® és a Enhance® PoGo® finírozó és polírozó műszereket ajánljuk, Prisma® Gloss™ Regular és Extrafine polírozó pasztákkal.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

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

4 Higiénia

Keresztfertőzések.



Fertőzés.

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

4.1 Compules® Tips Gun (Kapszulakinyomó pisztoly)

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

4.2 Compules® Tips – keresztfertőzések



Keresztfertőzések.

Fertőzés.

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

4.3 Fecskendők – keresztfertőzések



Keresztfertőzések.

Fertőzés.

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

Annak megakadályozására, hogy a fecskendőkre testnedvek fröccsenjenek, szennyezett kéz által vagy orális szövetekkel szennyeződjenek, védőcsomagolás alkalmazása ajánlott. A védőcsomagolás alkalmazása kiegészítő óvintézkedés a nagyobb törmelékdarabokkal szemben, de nem minden szennyeződéssel szemben nyújt védelmet.

A fecskendő véletlen érintkezése vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítőoldattal nem károsítja a fecskendőtestet. Ne hagyja, hogy az oldat szennyezett anyaggal érintkezzen. Dobjon ki minden olyan kompozit anyagot, amely bármely folyadékkal vagy nem steril eszközzel érintkezésbe került.

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

4.4 Színkulcs és egyéni színkulcs lapok – keresztfertőzések

Keresztfertőzések.



Fertőzés.

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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-11-19

Neo Spectra™ ST

Material compozit universal pentru restaurări

Neo Spectra™ ST Effects

Material compozit universal pentru restaurări

ATENȚIE: Numai pentru uz stomatologic.

Cuprins	Pagina
1 Descrierea produsului	65
2 Observații privind siguranța	67
3 Instrucțiuni pas cu pas	68
4 Igiena	72
5 Numărul lotului, data de expirare și eliminarea	73

1 Descrierea produsului

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

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

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

Neo Spectra™ ST se compune din cinci nuanțe universale CLOUD de transparență intermediară, numite (A1) până la (A4).

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

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

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

1.1 Indicații

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

1.2 Contraindicații

- Utilizarea la pacienții care au antecedente de reacții alergice grave la rășini metacrilice sau la oricare alte componente.

1.3 Forme de prezentare

Pentru o manipulare eficientă, materialul compozit universal Neo Spectra™ ST pentru restaurări este disponibil cu HV (High Viscosity, vâscozitate ridicată) și LV (Low Viscosity, vâscozitate redusă). Neo Spectra™ ST Effects este disponibil numai cu HV (High Viscosity, vâscozitate ridicată). Atât Neo Spectra™ ST cât și Neo Spectra™ ST Effects oferă două opțiuni de livrare:

- Vârfuri Compules® Tips predozate
- Seringi (cu excepția nuanței BW)

1.4 Compoziție

- Polisiloxan modificat cu metacrilat (ceramică modificată organic)
- Rășini dimetacrilice
- Pigment fluorescent
- Stabilizator UV
- Stabilizator
- Camforchinonă
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- Bi(4-metil-fenil)iodoniu hexafluorofosfat
- Sticlă cu silicat de bariu, aluminiu, bor
- Fluorură de yterbiu
- Pigmenți de oxid de fier și pigmenți de oxid de titan, conform nuanței

Sistem de umplere bazat pe SphereTEC®.

Sistemul de umplere este alcătuit din sticlă de bariu, material de umplere pre-polimerizat și fluorură de yterbiu:

HV: 78-80 procente de masă sau 60-62 procente de volum.

LV: 76-78 procente de masă sau 57-60 procente de volum.

Ingrediente suplimentare sunt catalizatori, aditivi, stabilizatori și pigmenți (~1 procente de masă, conform nuanței).

Cantitatea totală de materiale de umplere anorganice este următoarea:

HV: 72-74 procente de masă sau 50-52 procente de volum.

LV: 71-72 procente de masă sau 48-50 procente de volum.

Dimensiunea particulelor pentru materialele de umplere anorganice variază de la 0,1 la 3,0 μm.



1.5 Adezivi compatibili

Materialul trebuie utilizat în combinație cu un adeziv pentru dentină/smalt pe bază de (met)acrilat, precum gama de adezivi Prime&Bond și Xeno de la Dentsply Sirona.

2 Observații privind siguranța

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



Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertismente

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

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

2.2 Măsuri de precauție

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

Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu aceste instrucțiuni de utilizare se efectuează la discreția și cu răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.

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

- Materialul trebuie să fie extrudat ușor. **NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.** Presiunea excesivă poate cauza ruperea vârfului Compules® Tip sau ejectarea sa din pistolul pentru vârful Compules® Tips.
- Închideți strâns seringile imediat după utilizare.
- Interacțiuni:
 - Nu utilizați materiale care conțin eugenol sau peroxid de hidrogen împreună cu acest produs, deoarece acestea pot interfera cu procesul de întărire a produsului.

2.3 Reacții adverse

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

2.4 Condiții de păstrare

Condițiile de păstrare inadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- Păstrați la temperaturi între 2 °C și 28 °C.
- A se feri de lumina directă a soarelui și a se proteja de umiditate.
- A nu se congela.
- A nu se utiliza după data de expirare.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Selectarea nuanței

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

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

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

Pentru selectarea nuanțelor, se pot utiliza două instrumente:

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

3.1.1 Selectarea nuanței cu ghidul de nuanțe Neo Spectra™ ST și Neo Spectra™ ST Effects

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



Evitați contaminarea ghidului de nuanțe.

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

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



Pregătiți eticheta i-shade.

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

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

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

3.2 Pregătirea cavității

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

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

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

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

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

3.4 Aplicarea

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

Utilizarea vârfului Compules® Tips

1. Introduceți vârful Compules® Tip în deschizătura crestată a pistolului pentru vârful Compules® Tips. Asigurați-vă că este introdus mai întâi manșonul de pe vârful Compules® Tip.
2. Îndepărtați capacul colorat de pe vârful Compules® Tip. Vârful Compules® Tip poate să fie rotit cu 360° pentru a obține unghiul corespunzător de pătrundere în cavitate sau pe blocul de amestecare.

NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.

Utilizarea indirectă: Dispensați cantitatea necesară de material pe un bloc de amestecare și protejați-o de lumină. Aplicați material în cavitate, cu un instrument din plastic.

- sau -

Utilizarea intraorală directă: Dispensați materialul direct în cavitatea pregătită, exercitând o presiune lentă și uniformă.

3. Pentru a scoate vârful Compules® Tip folosit, asigurați-vă că pistonul pistolului Compules® Tips este tras complet înapoi, permițând mânerului să se deschidă în poziția sa maximă. Aplicați o mișcare în jos, către partea din față a vârfului Compules® Tip și îndepărtați-l.

Forța excesivă.



Vătămarea.

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

Utilizarea seringilor



Evitați contaminarea seringii.

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

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

3.4.1 Aplicarea materialului de restaurare

1. Umpleți întreaga cavitate în straturi. Fiecare strat ≤ 2 mm.
2. Polimerizați fiecare strat, în conformitate cu tabelul de mai jos [3.5 Fotopolimerizarea].

Sfaturi tehnice:

- **Utilizați o singură opacitate pentru majoritatea cazurilor obișnuite:** Deoarece nuanțele universale CLOUD Neo Spectra™ ST sunt proiectate să înlocuiască atât dentina cât și smalțul, o singură nuanță universală CLOUD este suficientă pentru cele mai multe restaurări. Dacă se dorește combinarea estetică a mai mult de o nuanță universală CLOUD, straturile de nuanțe pot fi polimerizate individual, pentru a forma o bază pentru aplicarea nuanței următoare.

- **Utilizați opacități multiple pentru cazurile pretențioase estetic:** Pentru cazurile pretențioase estetic, precum cavitățile mari de clasa IV sau cele meiodistale de clasa III, nuanțele de dentină și smalț Neo Spectra™ ST Effects pot fi utilizate împreună cu nuanțele universale CLOUD Neo Spectra™ ST într-un sistem simplificat de stratificare care conferă o opacitate și/sau transluciditate suplimentară.
 - Restaurați jumătatea palatinală a dintelui cu nuanța de dentină². Lăsați loc pentru nuanța universală CLOUD la marginea incizală.
 - Aplicați nuanța universală CLOUD de-a lungul marginii incizale și polimerizați stratul palatinal completat.
 - Restaurați jumătatea vestibulară a dintelui cu nuanța universală CLOUD². Dacă se dorește o transluciditate sporită de-a lungul marginii incizale, aplicați nuanța de smalț acolo, apoi polimerizați stratul vestibular completat.

3.5 Fotopolimerizarea

1. Fotopolimerizați fiecare strat cu o lampă de polimerizare adecvată³. Polimerizați nuanțele universale A, straturile de BW și E1 timp de 10 secunde și nuanțele D1 și D3 timp de 30 de secunde, atunci când folosiți o lampă de polimerizare care are o radianță minimă de 800 mW/cm². Polimerizați nuanțele universale A și BW timp de 20 de secunde, E1 timp de 10 secunde, iar nuanțele D1 și D3 timp de 40 de secunde, atunci când radianța minimă este între 550 mW/cm² și 800 mW/cm². Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului lămpii de polimerizare, pentru recomandări privind compatibilitatea și polimerizarea.

Timpul de polimerizare pentru straturi de 2 mm

Recomandări pentru polimerizarea materialelor Neo Spectra™ ST și Neo Spectra™ ST Effects		
Nuanțe	Emisie mW/cm ²	Timpul de polimerizare
A1-A4, BW	≥ 550	20 secunde
	≥ 800	10 secunde
D1, D3	≥ 550	40 secunde
	≥ 800	30 secunde
E1	≥ 550	10 secunde



Tabel cu timpul de polimerizare.

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



Polimerizarea insuficientă.

Polimerizarea inadecvată.

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

² Polimerizarea straturilor individuale este necesară atunci când grosimea stratului atinge 2 mm.

³ Lampă de polimerizare proiectată să polimerizeze materiale care conțin inițiator cu camforchinonă (CQ). Vârful spectrului în intervalul 440-480 nm.

3.6 Finisare și șlefuire

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

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

4 Igiena

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

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

4.1 Pistolul pentru vârfuri Compules® Tips

Pentru instrucțiunile de reprocesare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale pistolului pentru vârfuri Compules® Tips, care sunt disponibile pe pagina noastră web, la adresele www.dentsplysirona.com/IFU. Dacă solicitați, vă vom trimite o copie tipărită gratuită a instrucțiunilor de utilizare, în limba în care aveți nevoie, în termen de 7 zile. Vă rugăm să folosiți formularul de comandă furnizat la adresa www.dentsplysirona.com/IFU în acest scop.

4.2 Vârful Compules® Tips – contaminarea încrucișată



Contaminarea încrucișată.

Infecția.

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

4.3 Seringi – contaminarea încrucișată



Contaminarea încrucișată.

Infecția.

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

Pentru a preveni expunerea seringilor la stropi sau împrăscare cu lichide corporale sau mâini contaminate sau țesuturi orale, se recomandă utilizarea unei bariere de protecție. Utilizarea barierelor de protecție este o măsură de precauție suplimentară împotriva impurităților grosiere, dar nu împotriva întregii contaminări.

Contactul accidental al seringii cu apă, săpun sau cu o soluție dezinfectantă de spital, pe bază de apă nu va deteriora corpul seringii. Nu permiteți contactul nici unei soluții cu materialul conținut. Eliminați materialul compozit care a intrat în contact cu orice lichid sau instrument nesteril.

Uscați seringă cu o bucată de pânză de unică folosință, fără scame. Ștergeți seringă cu finețe.

4.4 Ghidul de nuanțe și filele individuale din ghidul de nuanțe – contaminarea încrucișată

Contaminarea încrucișată.



Infecția.

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

5 Numărul lotului (), data de expirare () și eliminarea

1. A nu se utiliza după data de expirare.
Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”.
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă
 - Numărul lotului
 - Data de expirare
3. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

© Dentsply Sirona 2018-11-19

Neo Spectra™ ST

Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής

Neo Spectra™ ST Effects

Αποκατασταστική Σύνθετη Ρητίνη γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.


Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	74
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	76
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	77
4 Υγιεινή.....	81
5 Αριθμός παραγωγής, ημερομηνία λήξης και απόρριψη.....	82

1 Περιγραφή προϊόντος

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

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

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

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

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

¹ Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

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

1.1 Ενδείξεις χρήσης

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

1.2 Αντενδείξεις

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

1.3 Συσκευασία

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

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

1.4 Σύνθεση

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

Σύστημα ανόργανων ενισχυτικώνουσιώνμε βάση την τεχνολογία SphereTEC®.

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

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

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

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

Η συνολική ποσότητα των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι:

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

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

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



1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

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

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο Επισημάνσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισημάνσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισημάνση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

2.1 Προειδοποιήσεις

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

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

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Ως επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο, η σύριγγα μπορεί να προφυλάσσεται από τη διασταυρούμενη επιμόλυνση αλλά όχι από όλα τα είδη επιμόλυνσης με την εφαρμογή μίας προστατευτικής μεμβράνης.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων από την έκθεση σε σταγονίδια ή στρέψι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειριών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευασιών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Συσκευές με το χαρακτηρισμό «μίας χρήσης» διατίθενται αποκλειστικά για μία χρήση. Πρέπει να απορρίπτονται μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Συστήνεται η χρήση των ρυγχών Compules® Tips με το πιστόλι εφαρμογής Compules® Tips Gun.
- Το πιστόλι εφαρμογής Compules® Tips Gun διατίθεται προς χρήση μόνο με τις κάψουλες Dentsply Sirona Compules® ή τα ρύγχη Compula® Tips.
- Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του πιστολιού εφαρμογής Compules® Tips Gun.
- Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε σταγο-

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

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

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

- Το υλικό πρέπει να φυλάγεται σε κλειστές συσκευασίες και σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 28 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

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

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

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

Για επιλογή απόχρωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο εργαλεία:

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

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

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

Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματικού οδηγού.



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

3.1.2 Επιλογή απόχρωσης με τον κλασικό χρωματικό οδηγό VITA®



Έχετε την ετικέτα i-shade label έτοιμη προς χρήση.

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

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

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

3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

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

3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

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

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

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.

Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

3.4 Εφαρμογή

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

Χρήση κάψουλας (Compules® Tips)

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

ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.

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

- ή -

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

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

Υπερβολική άσκηση δύναμης.



Τραυματισμός.

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

Χρήση σύριγγας



Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.

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

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

3.4.1 Τοποθέτηση της Σύνθετης Ρητίνης

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

Τεχνικά σημεία:

- **Χρησιμοποιήστε μία μόνο αδιαφάνεια για τις περισσότερες περιπτώσεις:** Επειδή οι αποχρώσεις γενικής εφαρμογής του συστήματος Neo Spectra™ ST universal CLOUD είναι σχεδιασμένες να αντικαθιστούν τόσο την οδοντίνη όσο και την αδαμαντίνη, μία μονή απόχρωση γενικής εφαρμογής CLOUD είναι ικανοποιητική για όλες τις αποκαταστάσεις. Αν είναι επιθυμητή η αισθητική ανάμιξη περισσότερης της μίας απόχρωσης γενικής εφαρμογής CLOUD, μπορεί να φωτοπολυμεριστούν ώστε να αποτελέσουν την βάση για επακόλουθη διαστρωμάτωση αποχρώσεων.
- **Χρησιμοποιήστε πολλαπλές αδιαφάνειες για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις:** Για αισθητικά απαιτητικές περιπτώσεις όπως εκτεταμένες αποκαταστάσεις IVης ομάδας ή διαμπερείς κοιλότητες IIIης ομάδας, οι αποχρώσεις οδοντίνης και αδαμαντίνης του συστήματος Neo Spectra™ ST Effects μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις αποχρώσεις του συστήματος Neo Spectra™ ST universal CLOUD σε ένα απλοποιημένο σύστημα διαστρωμάτωσης ώστε να αποδοθεί επιπρόσθετη αδιαφάνεια και/ή διαφάνεια.
 - Αποκαταστήστε το υπερώιο μισό του δοντιού με την απόχρωση οδοντίνης². Αφήστε χώρο στο κοπτικό τρίτημόριο για την απόχρωση γενικής εφαρμογής CLOUD.
 - Τοποθετήστε την απόχρωση γενικής εφαρμογής CLOUD κατά μήκος του κοπτικού άκρου και φωτοπολυμερίστε όλο το υπερώιο τοίχωμα.
 - Αποκαταστήστε το προστομαϊκό τμήμα του δοντιού με την απόχρωση γενικής εφαρμογής CLOUD². Αν απαιτείται περισσότερο διαφάνεια, τοποθετήστε την απόχρωση αδαμαντίνης και στη συνέχεια φωτοπολυμερίστε όλο το προστομαϊκό στρώμα.

3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού³. Φωτοπολυμερίστε τις αποχρώσεις γενικής εφαρμογής A, BW, και E1 ανά στρώμα για 10 δευτερόλεπτα, και τις D1 και D3 για 30 δευτερόλεπτα με λυχνία φωτοπολυμερισμού ελάχιστης έντασης 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε τις αποχρώσεις γενικής εφαρμογής A, και την BW για 20 δευτερόλεπτα, την E1 για 10 δευτερόλεπτα, και την D1 και D3 για 40 δευτερόλεπτα όταν η ελάχιστη εκπομπή είναι μεταξύ 550 mW/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/Neo Spectra™ ST Effects Συστάσεις Φωτοπολυμερισμού		
Αποχρώσεις	Εκπομπή mW/cm ²	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
A1-A4, BW	≥ 550	20 δευτερόλεπτα
	≥ 800	10 δευτερόλεπτα
D1, D3	≥ 550	40 δευτερόλεπτα
	≥ 800	30 δευτερόλεπτα
E1	≥ 550	10 δευτερόλεπτα



Πίνακας χρόνων φωτοπολυμερισμού.

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

² Φωτοπολυμερίστε τα ξεχωριστά στρώματα που απαιτούνται όταν το πάχος της αποκατάστασης φτάνει τα 2 mm.

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

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 φωτοπολυμερισμού.

3.6 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε στοιχεία του συστήματος λείανσης Enhance® για επιπρόσθετη λείανση.
3. Πριν από τη στίλβωση, ελέγξτε την επιφάνεια ώστε να είναι λεία και ελεύθερη ελαττωμάτων.
4. Για την επίτευξη υψηλής σπιλινότητας στην αποκατάσταση, συστήνεται η χρήση των συστημάτων Enhance® και Enhance® PoGo®, ειδικών κοπτικών μέσωσων λείανσης και στίλβωσης και των παστών στίλβωσης Prisma® Gloss™ Regular και Extrafine.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή.

4 Υγιεινή

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

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

4.1 Compules® Tips Gun (Πιστόλι εξώθησης υλικού καψουλών)

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

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



Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

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

4.3 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



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

Για την αποφυγή έκθεσης των συρίγγων σε διασπορά ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών ή ενδοστοματικών ιστών χρησιμοποιήστε προστατευτική μεμβράνη. Η χρήση των προστατευτικών μεμβρανών είναι ένα επιπρόσθετο προληπτικό μέτρο ενάντια στα πολλά υπολείμματα αλλά όχι και απέναντι στην επιμόλυνση.

Τυχαία επαφή της σύριγγας με νερό, σαπούνη ή υδατοδιαλυτό αντισηπτικό διάλυμα νοσοκομειακού επιπέδου δεν βλάπτει το σώμα της σύριγγας. Μην επιτρέψετε την επαφή του διαλύματος με το περιεχόμενο της σύριγγας. Απορρίψτε το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με κάθε υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

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

4.4 Χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες – διασταυρούμενη επιμόλυνση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.



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

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

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

Neo Spectra™ ST

Üniversal Kompozit Restoratif

Neo Spectra™ ST Effects

Üniversal Kompozit Restoratif

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	83
2 Güvenlik notları.....	85
3 Uygulama adımları.....	86
4 Hijyen.....	90
5 Parti numarası, son kullanma tarihi ve bertaraf edilmesi.....	91

1 Ürün tanımı

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

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

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

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

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

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

¹ Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

1.1 Endikasyonları

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

1.2 Kontraendikasyonları

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

1.3 Ticari formları

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

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

1.4 Bileşimi

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

SphereTEC® esaslı dolgu sistemi.

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

HV: 78-80 ağırlık veya% 60-62 hacim%.

LV: 76-78 ağırlık veya% 57-60 hacim%.

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

Inorganik dolgu maddelerinin toplam miktarı:

HV: 72-74 ağırlık veya% 50-52 hacim%.

LV: 71-72 ağırlık veya% 48-50 hacim%.

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



1.5 Uyumlu olduğu adezivler

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

2 Güvenlik notları

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



Güvenlik uyarı sembolü.

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

2.1 Uyarılar

Materyal, deri, gözler ve oral mukozayı tahriş edebilen ve hassas kişilerde allerjik kontakt dermatite neden olabilen metakrilatlar ve polimerize olabilen monomerler içermektedir.

- Tahriş ve olası kornea hasarı önlemek için **göz temasından kaçının**. Gözle temas halinde bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
- Tahriş ve olası allerjik yanıtı önlemek için **cilt temasından kaçının**. Temas etmesi halinde, ciltte kırmızımı döküntüler görülebilir. Cilt ile temas ederse, pamuk ve alkol ile materyali kaldırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın. Deri hassasiyeti veya kızarıklık durumunda, kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız yumuşak dokusu/mukoza ile temasından kaçının**. Eğer yanıklıkla temas ederse, materyali dokulardan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün/boşaltın. Mukoza iltihabı devam ederse, tıbbi yardım alın.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Buzdolabında saklandığı taktirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınınız.
- Üzerinde 'Tek Kullanımlıktır' diye ibare bulunan ürünler tek kullanım amacıyla hazırlanmıştır. Kullanım sonrası atın. Çapraz kontaminasyondan korumak amacıyla diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
- Şırıngalar tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırıngalar kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, cihazlar temiz/dezenfekte eldiven işleme tabi tutulması zorunludur. Şırınga kontamine olmuş ise atın.
- İlave önlem olarak koruyucu bir bariyer uygulanmasıyla, şırınga her türlü kontaminasyondan olmasa da kaba kontaminasyondan korunabilir.
- Kompüllerin, kompül tabancası ile kullanılması önerilmektedir.
- Kompül tabancası sadece Dentsply Sirona kompülleri veya kompüller ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Daha fazla bilgi için lütfen kompül tabancası Kullanım Talimatına bakınız.
- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabii tutulamaz. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberinin ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz/dezenfekte eldiven ile diş ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç kompüllerin parçalanmasına ya da kompül tabancasından materyalin fırlamasına neden olabilir.

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

2.3 Ters reaksiyonlar

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

2.4 Saklama koşulları

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

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

3 Uygulama adımları

3.1 Renk seçimi

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

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

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

Renk seçimi için kullanılacak iki araç vardır:

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

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

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



Renk skalasını kontaminasyondan sakının.

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

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



i-shade renk etiketi hazırlamak.

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

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

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

3.2 Kavite preparasyonu

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

3.2.1 Matriks ve kama yerleştirilmesi (sınıf II restorasyonlar)

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

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

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

3.4 Uygulama

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

Kompüllerin kullanımı

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

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

- veya -

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

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

Aşırı kuvvet.



Yaralanma.

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

Şırıngaların kullanılması



Şırıngayı kontaminasyondan korumak.

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

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

3.4.1 Restoratif uygulamak

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

Teknik İpuçları:

- **En genel vakalar için tek bir opasite kullanın:** Neo Spectra™ ST üniversal BULUT renkleri hem dentin hem de minenin yerini tutması için dizayz edildiğinden, tek bir üniversal BULUT rengi çoğu restorasyon için yeterli olacaktır. Eğer birden fazla üniversal BULUT renginin estetik uyum sağlaması isteniyorsa, renk tabakaları bir sonraki renk yerleşimine temel oluşturmak için ayrı ayrı ışıklandırılmalıdır.
- **Estetik talebi olan vakalarda birden fazla opasite kullanın:** Neo Spectra™ ST Effects dentin ve mine renkleri, estetik talebi olan geniş Sınıf IV veya lingual olmayan Sınıf III vakalar gibi vakalarda ilave opasite ve/veya translüsensi sağlamak için basitleştirilmiş tabakalama sistemli Neo Spectra™ ST üniversal BULUT renkleriyle kullanılabilir.
 - Dişin palatinal yarısını dentin rengi ile restore edin². İnsizal kenarda üniversal BULUT rengi için yer bırakın.
 - Üniversal BULUT rengini insizal kenar boyunca yerleştirin ve tamamlanmış palatinal tabakayı ışıklayın.
 - Dişin fasiyal yarısını üniversal BULUT rengi ile restore edin². Eğer insizal kenarda daha yüksek translüsensi istenirse, mine rengini bölgeye yerleştirin, sonra tamamlanmış fasiyal tabakayı ışıklayın.

² Tabaka kalınlığı 2 mm'ye ulaştığında her bir katman için ışıklandırma gerekir.

3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Her tabakayı uygun ışık sertleştirme cihazı kullanarak sertleştirin³. Işık parlaklığı minimum 800 mW/cm² olan bir ışık cihazı kullanıldığında üniversal A renklerini, BW ve E1 tabakalarını 10 saniye boyunca; D1 ve D3 renklerini 30 saniye boyunca ışıklayın.

Işık parlaklığı 550 mW/cm² ile 800 mW/cm² arasında olan bir ışık cihazı kullanıldığında üniversal A renklerini ve BW rengini 20 saniye, E1 rengini 10 saniye, D1 ve D3 renklerini 40 saniye ışıklayın.

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

2 mm tabaka için sertleşme zamanı

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



Sertleştirme zaman tablosu.

Üstteki sertleştirme zamanı tablosu aynı zamanda kutuların üstünde de belirtilmiştir.



Yetersiz polimerizasyon.

Eksik polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Düşük ışınımı kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.
5. Işıklanacak yüzeye olan mesafeyi kontrol edin.

3.6 Bitirme ve polisaj

1. Bitirme frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu şekillendiriniz.
2. Daha ayrıntılı bitim için Enhance® bitim setini kullanın.
3. Cilalama öncesinde, yüzeyin pürüzsüz ve defektlerden arındırılmış olduğunu kontrol edin.
4. Restorasyonun oldukça parlak olmasını sağlamak amacıyla, Enhance® ve Enhance® PoGo®, bitim ve cila enstrümanları, Prisma® Gloss™ Regular ve Extrafine cila pastasını öneririz.

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

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

4 Hijyen

Çapraz kontaminasyon.



Enfeksiyon.

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

4.1 Kompül Tabancası (Compules® Tips Gun)

Tekrar kullanmak üzere işleme tabii tutma bilgileri için www.dentsplysirona.com/IFU web sayfamızda bulunan Kompül Tabancası Kullanım Talimatına bakınız. Talep edilmesi halinde, 7 gün içinde talep ettiğiniz dilde Kullanım Talimatının basılı bir kopyasını size göndereceğiz. Bu amaç doğrultusunda www.dentsplysirona.com/IFU sağlayacağınız sipariş formunu kullanabilirsiniz.

4.2 Kompül Tabancası – çapraz kontaminasyon



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

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

4.3 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon



Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

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

Şırıngaların vücut sıvılarının sıçramasına veya serpintisine ya da kontamine olmuş ellere veya oral dokulara maruz kalmasını önlemek için koruyucu bir bariyer kullanılması önerilir. Koruyucu bariyer kullanılması her türlü kontaminasyona karşı değil, kaba kirliliğe karşı ilave bir önlemdir.

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

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

4.4 Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri – çapraz kontaminasyon

Çapraz kontaminasyon.



Enfeksiyon.

- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabi tutulamazlar.
- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz/dezenfekte eldiven ile dış ünitelerinden 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 (), son kullanma tarihi () ve bertaraf edilmesi

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

© Dentsply Sirona 2018-11-19

Neo Spectra™ ST

Универсальный композитный материал

Neo Spectra™ ST Effects

Универсальный композитный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.



Содержание.....	Страница
1 Описание продукта.....	92
2 Указания по безопасности.....	94
3 Пошаговая инструкция к применению.....	95
4 Гигиенические требования	99
5 Номер партии, срока годности и утилизация	100

1 Описание продукта

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

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

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

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

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

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

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

1.1 Показания к применению

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

1.2 Противопоказания

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

1.3 Форма выпуска

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

- Компьюл
- Шприцев (кроме оттенка BW)

1.4 Состав

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

Система наполнителя базирующаяся на SphereTEC®.

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

HV: 78-80% массы или 60-62% объема.

LV: 76-78% массы или 57-60% объема.

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

Общее количество неорганического наполнителя:

HV: 72-74% массы или 50-52% объема.

LV: 71-72% массы или 48-50% объема.

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



1.5 Совместимые адгезивы

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

2 Указания по безопасности

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

Обозначение опасности.



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

2.1 Предостережения

Материал содержит метакрилаты и полимеризующиеся мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсибилизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и спиртом и тщательно смойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

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

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Используйте адекватную изоляцию, такую как раббердам.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местных органов здравоохранения.
- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- В качестве дополнительной меры предосторожности шприц может быть защищен от грубого загрязнения, но не от всех возможных загрязнений, с помощью применения защитного барьера

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

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

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

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

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

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

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

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

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

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

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

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



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

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



Наклейка i-shade должна быть под рукой.

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

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

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

3.2 Препарирование полости

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

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

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

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

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

3.4 Внесение

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

Применение компьюл (Compules® Tips)

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

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

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

Применение шприцев

Избегайте загрязнения шприцев.



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

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

3.4.1 Внесение материала

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

Рекомендации по использованию:

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

- **Используйте несколько оттенков для эстетически сложных случаев:** для эстетически сложных случаев, например, большая полость IV класса или сквозной дефект класса III, используйте дентин Neo Spectra™ ST Effects и эмалевые оттенки с универсальными оттенками Neo Spectra™ ST в упрощенной системе построения реставрации для обеспечения дополнительной опакости и/или прозрачности.
 - Восстановите небную часть зуба с помощью дентинных оттенков². Оставьте место для универсального оттенка по режущему краю.
 - Поместите универсальный оттенок материала вдоль режущего края и полимеризуйте законченную небную часть.
 - Восстановите лицевую часть зуба с помощью универсального оттенка². Если увеличена прозрачность по режущему краю, поместите эмалевый оттенок, затем полимеризуйте законченную реставрацию на внешней поверхности.

3.5 Светополимеризация

1. Полимеризуйте каждую порцию композита подходящей полимеризационной лампой³. Оттенки A, BW, E1 полимеризуйте в течение 10 секунд, и в течение 30 секунд оттенки D1, D3 при минимальной мощности 800 МВ/см².
При мощности в диапазоне от 550 до 800 МВ/см² оттенки A и BW полимеризуются 20 секунд, E1 - в течение 10 секунд, и D1 и D3 в течение 40 секунд.
Обратитесь к рекомендациям производителя полимеризационной лампы для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

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



Время полимеризации.

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



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

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

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

3.6 Финишная обработка и полировка

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

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

4 Гигиенические требования

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.
- Обрабатывайте изделия, пригодные для повторного использования, в соответствии с инструкциями.

4.1 Compules® Tips Gun (Пистолет для компьютер)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компьютер Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsplysirona.com/IFU для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете найти форму заказа в www.dentsplysirona.com/IFU.

4.2 Компьюлы Compules® Tips – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.



Инфекция.

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

4.3 Шприцы – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.



Инфекция.

- Шприцы не должны использоваться повторно.
- Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
- Утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против больших загрязнений, но не против всех загрязнений.

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

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

4.4 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.

Инфекция.

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



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

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используется форма согласно стандарту ISO: «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

حشوات كومبوزيت للاستعمال العام

Neo Spectra™ ST Effects

حشوات كومبوزيت للاستعمال العام

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي	صفحة
1	وصف المنتج	101
2	ملحوظات السلامة	103
3	تعليمات خطوة بخطوة	104
4	النظافة	108
5	رقم التشغيل، تاريخ انتهاء الصلاحية والتخلص	109

1 وصف المنتج

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

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

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

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

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

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

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

1.1 الاستعمالات

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

1.2 موانع الاستعمال

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

1.3 أشكال التسليم

- توفر Neo Spectra™ ST Universal Composite Restorative كـ HV (عالي اللزوجة) و LV (منخفض اللزوجة) اللزوجة للتعامل المفضل. يتوفر Neo Spectra™ ST Effects كـ HV (عالي اللزوجة) فقط. يقدم كل من Neo Spectra™ ST و Neo Spectra™ ST Effects خيارين للتسليم:
- محددة الجرعة CompuPulse® Tips.
 - سيرنجات (ماعد لون التبييض BW)

1.4 التركيب

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

نظام حبيبات مبني على تكنولوجيا SphereTEC®.

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

HV : 80-78 وزن-% أو 62-60 حجم-%.

LV : 78-76 وزن-% أو 60-57 حجم-%.

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

HV : 74-72 وزن-% أو 52-50 حجم-%.

LV : 72-71 وزن-% أو 50-48 حجم-%.

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



1.5 اللاصقات المتوافقة

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

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

علامة التحذير الخاصة بالأمان.



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

2.1 تحذيرات

- المادة تحتوي على مونومرات الميثاكريليت وقابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للنفوس ويسبب أكرزما تماس حساسية في الأشخاص عرضة للإصابة.
- **تجنب ملامسة العين** لمنع تهيج وتلف القرنية. في حالة ملامسة العينين تشطف مع الكثير من الماء والتماس العناية الطبية.
- **تجنب ملامسة الجلد** لمنع تهيج وحساسية استجابة ممكنة. في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد ، يجب إزالة المواد باستخدام القطن والكحول ويغسل جيدا بالماء والصابون. في حالة حساسية الجلد أو الطفح الجلدي، يجب التوقف عن استخدام المادة والتماس العناية الطبية.
- **تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة عن طريق الفم / الغشاء المخاطي** لمنع الالتهاب. إذا حدث تماس عرضي ، يجب إزالة المواد من الأنسجة. الغشاء المخاطي مع الكثير من الماء مع اخلاء المياه. إذا استمرت التهاب الغشاء المخاطي، التمس العناية الطبية.

2.2 الإحتياطات

- هذا المنتج هو للاستخدام في التطبيقات المذكورة في هذه النشرة فقط على وجه التحديد.
- أي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع هذه التعليمات ستكون وفقا لتقدير والمسؤولية الكاملة لطبيب الأسنان.
- إذا كانت العبوة مبردة في الثلج ، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة قبل استخدامها.
- أي تلامس للمادة مع السائل لللعاب والدم خلال التطبيق قد يسبب فشل الحشو. استخدم العزل الكافي مثل السد المطاط.
- اتخذ تدابير الحمائية للفريق طب الأسنان والمرضى مثل النظارات والسد المطاط وفقا لأفضل الممارسات المحلية.
- أجهزة مخصصة بعلامة "الاستخدام الفردي" على الملصق مخصصة للاستخدام الفردي فقط. تخلص منها بعد الاستعمال. 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 الإنسان لمنع الانبوبة من التعرض لرداذا 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 Compules® Tips مع Compules® Tips Gun.
- يُقصد باستخدام Compules® Tips Gun فقط للاستخدام مع Dentsply Sirona Compules® Tips أو نصائح Compules® Tips.
- للحصول على مزيد من المعلومات ، يرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام Compules® Tips Gun.
- لا يمكن إعادة تصنيع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية. لمنع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية من التعرض لرداذا سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / معقمة.
- مادة الحشو تستخرج بسهولة من الكبسولة. لا تستخدم القوة المفرطة. قد يؤدي الضغط المفرط إلى تمزق طرف Compules® Tips أو لإخراج Compules® Tips من المدس.
- قد تغطية أنبوب المادة بإحكام بعد الاستعمال مباشرة.

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

2.3 ردود الفعل السلبية

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

2.4 شروط التخزين

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

3 تعليمات خطوة بخطوة

3.1 اختيار الظل

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

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

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

لاختيار الظل، وهناك نوعان من الأدوات التي يمكن استخدامها:

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

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

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

تجنب تلوث دليل الألوان.

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



اجعل ملصق i-shade جاهز.

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



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

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

3.2 تحضير السن

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

3.2.1 تطبيق القالب والواتاد (فجوات النصف الثاني)

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

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

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

3.4 التطبيق

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

استخدام Compules® Tips

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

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

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

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

استخدام القوة المفرطة.

الإصابة.



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

استخدام السيرنجات

تجنب تلوث حقنة.



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

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

3.4.1 وضع الحشوة

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

نصائح تقنية:

- استخدم تعتيماً واحداً لمعظم الحالات الشائعة: نظراً لأن مادة **Neo Spectra™ ST universal** تم تصميم الوانه ال **CLOUD** لتحل محل كل من العاج والمينا ، حيث يكفي لون **CLOUD** عام واحد لمعظم الترميمات. إذا تطلبت الحالة مزيج جمالي لأكثر من لون **CLOUD** العام، يمكن تصليب طبقات من اللون بشكل فردي لتشكل أساس لوني متدرج.
- استخدام عتامات متعددة للحالات المتطلبة جمالياً: للحالات المتطلبة جمالياً مثل فجوات الصنف الرابع الكبيرة أو الصنف الثالث متعدد الاسطح ، يمكن استخدام الوان العاج من **Neo Spectra™ ST Effects** و الوان المينا مع الوان **Neo Spectra™ ST** العامة **CLOUD** بنظام طبقات بطريقة مبسطة لتوفير عتامة و / أو شفافية إضافية.
- اعد بناء نصف السطح الحنكي للأسنان مع الوان العاج². اترك مساحة للون **CLOUD** عند حافة **incisal**.
- ضع لون **CLOUD** العام على طول حافة **incisal** وقم بتصليب كامل الجهة حلقيه.
- اعد بناء نصف الوجه الشفوي مع الوان **CLOUD**². إذا تطلب المزيد من الشفافية على طول حافة **incisal** ، ضع لون المينا هناك ، ثم صلب كامل طبقة الوجه.

² يجب تطبيق التصليب الضوئي للطبقات بسلك الطبقة 2 مم.

3.5 التصليب الضوئي

1. قم بتصليب كل طبقة مع ضوء تصليب مناسب³. قم بتصليب الوان A ، BW ، E1 لمدة 10 ثوان ، وظلال D1 و D3 لمدة 30 ثانية عند استخدام ضوء تصليب لديه الحد الأدنى من الإشعاع 800 ميغاواط / سم². قم بتصليب الوان A ، و BW لمدة 20 ثانية ، E1 لمدة 10 ثانية ، وظلال D1 و D3 لـ 40 ثانية عندما يكون الحد الأدنى للإشعاع بين 550 ميغاواط / سم² و 800 ميغاواط / سم².
يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.

الوقت العلاجي لكل 2 مليمتراً زيادات

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects 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

جدول وقت التصليب الضوئي.



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

تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

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



3.6 الانتهاء والتلميع

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

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

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

تتأقل الملوثات.

العدوى.

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



4.1 Compules® Tips Gun (مسدس حقن الكمبيوترات)

للاطلاع على التعليمات الخاصة بإعادة استخدام المسدس، الرجاء مراجعة إرشادات استخدام مسدس

Compules® Tips Gun المتوفرة على موقعنا الإلكتروني www.dentsplysirona.com/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.dentsplysirona.com/IFU و المعد لهذا الغرض.

4.2 استخدام الكمبيوترات – تتأقل الملوثات

تتأقل الملوثات.

العدوى.

- وفقًا Compules® Tips Gun تتخلص من أطراف Compules® Tips Gun. لا تُعد استخدام أطراف اللوائح المحلية.



4.3 المحاقن – تتأقل الملوثات

لمنع تعرض المحاقن للترشاش أو لرداذ سوائل الجسم، أو ليدين ملوثتين، أو لأنسجة فموية، يوصى باستعمال حائل

تتأقل الملوثات.

العدوى.

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



واقى. استخدام الحائل الواقي يُعد إجراء إضافيًا احتياطيًا ضد المخلفات بشكل إجمالي، ولكن ليس ضد جميع احتمالات التلوث.

ملاسة 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 الكمبيوترات التي حدث وأن لامست أي سائل أو أداة غير معقمة.

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

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

تتأكل الملوثات.

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 الملوثة 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 الملوثة طبقا للاحكام المحلية.



5 رقم التشغيل (LOT) ، تاريخ انتهاء الصلاحية (E) والتخلص

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

© Dentsply Sirona 2018-11-19

Neo Spectra™ ST

Compósito Universal de Restauração

Neo Spectra™ ST Effects

Compósito Universal de Restauração

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	110
2 Notas de segurança.....	112
3 Instruções passo-a-passo	113
4 Higiene.....	117
5 Número de lote, data de validade e eliminação	118

1 Descrição do produto

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects são compósitos nanocerâmicos, fotopo-limerizáveis, radiopacos, universais baseados na nova **tecnologia de preenchimento SphereTEC®** indicada para restaurações diretas e indiretas.

A tecnologia de preenchimento esférica e granulada chamada SphereTEC® conduz a um efeito de rolamento de esferas que eleva as propriedades de manuseamento do Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects a outro nível:

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects adaptam-se facilmente às superfícies da cavidade, mas não aderem a instrumentos manuais.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects são fáceis de esculpir com precisão e têm uma elevada resistência ao deformação.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects proporcionam uma consistência firme, mas ao mesmo tempo são fáceis de extrair das Compules® Tips.**

Neo Spectra™ ST é composto por cinco tons NUVEM/CLOUD universais da translucência intermédia denominados de (A1) a (A4).

Cada tonalidade universal CLOUD foi concebida para reproduzir a correspondência de tons com uma gama de tons VITA® 1. No conjunto, as cinco tonalidades universais CLOUD abrangem os 16 tons clássicos VITA® e permitem resultados clínicos estéticos. Além disso, está disponível um tom cor branco branqueamento (BW) para dentes branqueados. Neo Spectra™ ST Effects oferece 2 tonalidades opacas de dentina (D1 e D3) e 1 tonalidade translúcida de esmalte (E1) que funcionam com as tonalidades universais Neo Spectra™ ST CLOUD num sistema de camadas simplificado para fornecer opacidade acrescida e/ou translucidez, conforme seja necessário em casos esteticamente exigentes.

¹ Não se trata de uma marca registrada da Dentsply Sirona, Inc.

As partículas esféricas e granulados compostos por partículas de vidro primário submicron, proporcionam um polimento rápido e fácil, resultando num brilho excepcional.

1.1 Indicações

- Restaurações diretas de todas as classes de cavidade em dentes anteriores e posteriores.
- Fabricação indireta de inlays, onlays e facetas.

1.2 Contra-indicações

- Utilização em pacientes com histórico de reação alérgica grave a resinas de metacrilato ou a outro(s) de seu(s) componente(s).

1.3 Forma de apresentação

O compósito restaurador universal Neo Spectra™ ST está disponível com alta viscosidade (HV) e baixa viscosidade (LV) para o manuseamento preferido. Neo Spectra™ ST Effects está disponível apenas com alta viscosidade (HV). Tanto o Neo Spectra™ ST como o Neo Spectra™ ST Effects têm duas formas de apresentação:

- Compules® Tips predosificados
- Seringas (exceto o tom BW)

1.4 Composição

- Polissiloxano metacrilato modificado (cerâmica organica modificada)
- Resinas de dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizadores de UV
- Estabilizadores
- Camphorquinona
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Bis(4-metil-fenil)hexafluorofosfato de iodônio
- Bário-alumínio-borosilicato de vidro
- Fluoreto de itérbio
- Pigmentos de óxido de ferro e pigmentos de óxido de titânio dependendo da cor

Sistema de preenchimento baseado na tecnologia SphereTEC®.

O sistema de preenchimento inclui cristal de bário, e preenchimento pré-polimerizado e fluoreto de itérbio:

HV: 78-80% em peso ou 60-62% em volume.

LV: 76-78% em peso ou 57-60% em volume.

Ingredientes adicionais são catalisadores, aditivos, estabilizantes e pigmentos (~1% em peso, em função da tonalidade).

A quantidade total de preenchimento inorgânicos é de:

HV: 72-74% em peso ou 50-52% em volume. LV: 71-72% em peso ou 48-50% em volume.

O tamanho da partícula dos preenchimentos inorgânicos varia entre 0,1 e 3,0 µm.



1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser utilizado em combinação com todos os adesivos de dentina/esmalte à base de (met)acrilato, tais como a gama de adesivos Prime&Bond e Xeno da Dentsply Sirona.

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança geral e as notas de segurança especial noutros capítulos destas instruções de uso.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Advertências

O material contém metacrilatos e monômeros polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral e pode causar dermatite de contato em pessoas sensíveis a estes materiais.

- **Evite contato com os olhos** para evitar irritações e possíveis danos à córnea. Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com água e consultar um médico.
- **Evite o contato com a pele** para evitar irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contato com a pele, poderão ser observadas erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contato acidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou de erupção, interrompa o uso e procure cuidados médicos.
- **Evite o contato com tecidos moles/mucosas orais** para evitar reações inflamatórias. Caso ocorra contato acidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com quantidade abundante de água e descarte/cuspa a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, consulte um médico.

2.2 Precauções

Este produto destina-se à utilização somente de acordo com o que foi especificado nas instruções de uso. Qualquer utilização deste produto que não seja consistente com as instruções de uso, será de responsabilidade exclusiva do profissional.

- Caso refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de utilizá-lo.
- O contato com saliva, sangue e fluidos durante a aplicação, pode causar falha da restauração. Use o isolamento adequado, como dique de borracha.
- Use medidas de proteção para a equipe odontológica e para os pacientes, tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as melhores práticas locais.
- Dispositivos marcados como de uso único destinam-se a ser utilizados uma única vez. Elimine após a utilização. Não reutilize em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Para evitar que as seringas sejam expostas a respingos ou pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas. Descarte as seringas se estiverem contaminadas.
- Como medida de precaução adicional, as seringas podem ser protegidas de contaminação genérica, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- É recomendada a utilização de pontas Compules® Tips com a Compules® Tips Gun.
- A Compules® Tips Gun destina-se apenas a utilização com pontas Compules® ou Compula® Tips da Dentsply Sirona.
- Para mais informações, consulte as Instruções de utilização da Compules® Tips Gun.
- A escala de cores e os separadores individuais não podem ser reprocessadas. Para evitar a exposição da escala de cores e dos seus separadores individuais a salpicos, fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** A força excessiva pode provocar ruptura da Compules® Tip ou fazer com que esta seja ejetada da Compules® Tips Gun.
- Feche bem as seringas imediatamente depois de as utilizar.

- Interações:
 - Não utilize materiais que contendo eugenol ou peróxido de hidrogênio em conjunto com este produto, uma vez que podem interferir na polimerização.

2.3 Reações adversas

- Contato com os olhos: irritação e possíveis danos na córnea
- Contato com a pele: irritação ou possível resposta alérgica. Manchas avermelhadas podem ser vistas na pele
- Contato com membranas mucosas: inflamação (consulte as advertências)

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar mau funcionamento do produto.

- Conserve a temperatura entre os 2 °C e os 28 °C (36 °F e 82 °F).
- Mantenha afastado da luz solar direta e proteja da umidade.
- Não congele.
- Não use após a expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da tonalidade

1. Antes da seleção da tonalidade, limpe a superfície do dente com pasta de profilaxia para retirar placas ou manchas na superfície.
2. Seleccione a tonalidade enquanto os dentes estão hidratados.

A resina Neo Spectra™ ST foi cientificamente projetada para permitir que o esmalte e a dentina da estrutura dentária se misturem em conjunto com o compósito, fornecendo um resultado de translucidez necessária. Os cinco tons "A" da restauração Neo Spectra™ ST, reproduzem adequadamente as 16 tonalidades da escala clássica de cores VITA®.

Em casos esteticamente exigentes que requerem efeitos especiais para se alcançar o resultado estético desejado, Neo Spectra™ ST Effects oferece 2 tonalidades opacas de dentina e 1 tonalidade translúcida de esmalte que funcionam com as tonalidades universais Neo Spectra™ ST CLOUD num sistema de camadas simplificado para fornecer opacidade acrescida e/ou translucidez, conforme seja necessário.

Para a seleção de tonalidade, podem utilizar-se duas ferramentas:

- O guia de tonalidades Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects. O guia de tonalidades Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects é composto por separadores, fabricados a partir de compostos com propriedades óticas semelhantes às do Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects.
- O guia de tonalidades clássicas VITA® em combinação com a etiqueta i-shade. A etiqueta i-shade Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects facilita a seleção de tonalidades, atribuindo uma das cinco tonalidades universais CLOUD a cada uma das 16 tonalidades VITA®.

3.1.1 Seleção da tonalidade com as escalas de cores Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects

1. Utilize as guias individuais para a seleção da tonalidade da área a ser restaurada, constituída por compósitos com propriedades óticas aproximadas à das resinas Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects.

Evite a contaminação da escala de cores.



Para evitar que a escala de cores seja exposta a respingos ou pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que sejam manuseados fora da unidade dental com luvas limpas/desinfetadas. Para a seleção de tonalidades, remova as guias individuais do suporte da escala de cores.

3.1.2 Seleção da tonalidade com a escala de cor clássicas VITA® e etiqueta “i-shade”



Tenha a etiqueta i-shade preparada.

Para se certificar de que tem a etiqueta i-shade à mão, recomendamos que a cole na parte traseira do guia de tonalidades clássico VITA®.

1. Selecione a cor de referência da escala de cores VITA®, a parte central da combinação, mais próxima do dente a ser restaurado.
2. Use a etiqueta i-shade (ver tabela abaixo) para identificar a tonalidade universal CLOUD Neo Spectra™ ST correspondente, e à(s) tonalidade(s) Neo Spectra™ ST Effects adequada(s) caso se pretendam efeitos estéticos acrescidos.

Tonalidade do dente de acordo com o Guia de Tonalidades Clássicas VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Tonalidades universais CLOUD Neo Spectra™ ST recomendadas	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Tonalidades Neo Spectra™ ST Effects recomendadas	D1						D3									
	E1															

3.2 Preparação da cavidade

1. Limpe a superfície do dente com uma pasta profiláctica sem flúor (por exemplo, pasta profiláctica Nupro®).
2. Prepare a cavidade (a não ser que não seja necessário, por exemplo, em casos de lesão cervical).
3. Utilize isolamentos adequados, tais como um dique de borracha.
4. Lave a superfície com jatos de água e remova com cuidado a água da lavagem. Não desseque a estrutura do dente.

3.2.1 Colocação de matriz e cunha (restaurações de Classe II)

1. Coloque a matriz (por exemplo AutoMatrix® ou Palodent® Sistema de Matrizes) e a cunha. O polimento da matriz irá melhorar o contato e o contorno. É recomendada a colocação de uma cunha ou anel BiTine®.

3.3 Proteção da polpa, acondicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação do adesivo

Consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo para protecção da polpa, acondicionamento do dente e/ou aplicação de adesivo. Depois de tratar devidamente as superfícies, estas têm de ser mantidas descontaminadas. Proceda de imediato à colocação do material.

3.4 Aplicação

Aplique o material sucessivamente após a aplicação do adesivo. O material é concebido para curar em incrementos de até 2 mm de profundidade/espessura.

Utilizando pontas Compules® Tips

1. Insira a ponta Compules® Tip na abertura ranhurada da Compules® Tips Gun. Certifique-se de que o colar da ponta Compules® é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da pontas Compules® Tips. A ponta Compules® Tip pode ser girada a 360° para obter o ângulo adequado de entrada na cavidade ou superfície de mistura.
NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

Utilização indireta: Dispense a quantidade necessária de material numa placa de mistura e proteja da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

Utilização intraoral direta: Dispense o material diretamente no preparado da cavidade usando pressão lenta e constante.

3. Para remover a ponta Compules® Tip usada, certifique-se de que o êmbolo da Compules® Tips Gun está totalmente puxado para trás, deixando o manípulo abrir até à posição mais afastada. Aplique força descendente na extremidade frontal da ponta Compules® Tip e remova.

Força excessiva.



Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na Compules® Tips Gun.
2. Não use força excessiva. Pode ocorrer a ruptura ou ejeção da ponta Compules® da Compules® Tips Gun.

Utilizando as seringas



Evite a contaminação da seringa.

Para evitar a exposição da seringa a respingos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade dental com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa.
2. Gire o manípulo da seringa lentamente no sentido horário e dispense a quantidade necessária do material numa superfície de mistura.
3. Aponte a extremidade frontal da seringa para cima e rode o manípulo no sentido anti horário para evitar que o material escorra.
4. Feche imediatamente a seringa com a tampa.
5. Proteja o material restaurador na superfície de mistura contra a luz.

3.4.1 Aplicação do material restaurador Neo Spectra™ ST

1. Preencha toda a cavidade por etapas. Cada camada ≤ 2 mm.
2. Deixe polimerizar cada camada de acordo com a tabela que se segue [3.5. Fotopolimerização].

Dicas técnicas:

- **Use uma única opacidade para os casos mais frequentes:** uma vez que as tonalidades universais Neo Spectra™ ST CLOUD são projetadas para substituir tanto a dentina como o esmalte, é suficiente uma única tonalidade universal CLOUD para a maioria das restaurações. Se pretender a mistura estética de mais do que uma tonalidade universal CLOUD, podem ser polimerizadas individualmente camadas de tonalidades para formar uma base para aplicação das subseqüentes tonalidades.
- **Use várias opacidades para casos esteticamente exigentes:** para casos esteticamente exigentes, como uma classe IV grande ou uma classe III completa, podem ser usadas tonalidades de dentina e de esmalte Neo Spectra™ ST Effects com as tonalidades universais Neo Spectra™ ST CLOUD num sistema de camadas simplificado para fornecer opacidade acrescida e/ou translucidez.
 - Restaure a metade palatina do dente com a tonalidade de dentina². Deixe espaço para a tonalidade universal CLOUD no rebordo incisivo.
 - Coloque a tonalidade universal CLOUD ao longo do rebordo incisivo e polimerize a camada palatina completa.

² Fotopolimerização de camadas individuais necessários quando a espessura da camada atinge os 2 mm.

- Restaure a metade facial do dente com a tonalidade universal CLOUD². Se pretender translucidez acrescida ao longo do rebordo incisivo, coloque a tonalidade do esmalte e polimerize a camada facial concluída.

3.5 Fotopolimerização

1. Fotopolimerize cada camada com uma luz de fotopolimerização adequada³. Polimerize as tonalidades universais A, BW e incrementos E1 durante 10 segundos, e as tonalidades D1 e D3 durante 30 segundos quando utilizar uma luz para polimerização com uma radiância mínima de 800 mW/cm².

Polimerize as tonalidades universais A e BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos e as tonalidades D1 e D3 durante 40 segundos quando a radiância mínima se situar entre 550 e 800 mW/cm².

Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.

Tempo de cura para incrementos de 2 mm

Recomendações para polimerização Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects		
Tons	Saída mW/cm ²	Tempo de cura
A1-A4, BW	≥ 550	20 segundos
	≥ 800	10 segundos
D1, D3	≥ 550	40 segundos
	≥ 800	30 segundos
E1	≥ 550	10 segundos



Tabela de tempos de fotopolimerização.

A tabela dos tempos de fotopolimerização acima também aparece em todas as embalagens externas.



Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize cada área de cada camada durante o tempo de fotopolimerização recomendado.
5. Verifique a distância até à superfície a ser polimerizada.

3.6 Acabamento e polimento

1. Contorne a restauração, usando brocas diamantadas para acabamento.
2. Use os dispositivos de acabamento Enhance® para um acabamento adicional.
3. Antes do polimento, verifique se a superfície se encontra lisa e isenta de imperfeições.
4. Para alcançar um alto brilho do restauro, recomendamos Enhance® e Enhance® PoGo®, instrumentos de acabamento e polimento e pasta de polimento Prisma® Gloss™ Regular e Extrafina.

² Fotopolimerização de camadas individuais necessários quando a espessura da camada atinge os 2 mm.

³ Fotopolimerização destinada a curar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

No contorno, acabamento e/ou polimento, siga as instruções de utilização do fabricante.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infeção.

- Não reutilizar produtos de uso único. Elimine de acordo com as regulamentações locais.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Elimine as seringas contaminadas de acordo com as regulamentações locais.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

4.1 Compules® Tips Gun

Para as instruções de reprocessamento, consulte as instruções de uso do Compules® Tips Gun, disponíveis na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com/IFU. Se solicitado, enviaremos uma cópia grátis impressa das Instruções de Utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet www.dentsplysirona.com/IFU para este fim.

4.2 Compules® Tips – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infeção.

- Não reutilizar Compules® Tips. Elimine as Compules® Tips de acordo com as regulamentações locais.

4.3 Seringas – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infeção.

- As seringas não podem ser reprocessadas.
- Para evitar que as seringas sejam expostas a respingos ou pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Descarte as seringas caso estejam contaminadas.
- Elimine as seringas contaminadas de acordo com as regulamentações locais.

Para evitar que as seringas sejam expostas a respingos ou pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas ou tecidos orais, recomenda-se o uso de uma barreira protetora. O uso de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra detritos brutos, mas não para todo tipo de contaminação.

O contato acidental da seringa com água, sabão ou solução desinfecção hospitalar à base de água não danificará o corpo da seringa. Não permita o contato da solução com seu conteúdo. Descarte o material caso este entre em contato com qualquer instrumento não estéril ou fluidos.

Seque a seringa com um pano de uso único, de tecido não tramado. Limpe a seringa suavemente.

4.4 Escala de cores e Guias individuais de tonalidade – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infeção.

- As escalas de cores e as guias individuais não podem ser reprocessados.
- Para evitar que a escala de cores e as guias individuais sejam expostas a respingos ou pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas. Não as reutilizem se estiverem contaminadas.
- Descarte-as de acordo com as regulamentações locais aplicáveis.

5 Número de lote (), data de validade () e eliminação

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Descartar de acordo com os regulamentos locais.

© Dentsply Sirona 2018-11-19

SOMENTE PARA USO ODONTOLÓGICO

ATENÇÃO:

Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.

Importado por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926

CEP 13633412 – Pirassununga-SP

CNPJ 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

www.dentsplysirona.com.br

SAC 0800-771-2226 | (11) 3046-2222 (Somente no Brasil)

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396

ANVISA nº 80196880426 - Família de Resinas Compostas

ANVISA nº 80196880427 - Neo Spectra ST



Fabricado por
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz
Alemanha
www.dentsplysirona.com



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com

1100-ARTECCO0240 - REV01