

Neo Spectra™ ST

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

Neo Spectra™ ST Effects

Uniwersalny materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy dentyków.


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

1 Opis produktu

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

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

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects idealnie adaptuje się do powierzchni ubytku i jednocześnie nie przykleja się do instrumentów ręcznych.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects łatwo poddaje się precyzyjnemu modelowaniu oraz cechuje się wysoką odpornością na spływanie.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects zapewnia gęstą konsystencję, ale jednocześnie niezwykle łatwo poddaje się wyciskaniu z 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 szkliwa (E1), które w połączeniu z uniwersalnymi odcieniami CLOUD Neo Spectra™ ST działają jako uproszczony system aplikacji warstwowej, umożliwiając zależnie od potrzeb dodanie dodatkowej opakowości i/lub przezierności w przypadkach wymagających wysokiej estetyki.

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 polysku powierzchni.

1.1 Wskazania

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

1.2 Przeciwwskazania

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

1.3 Opakowania

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

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

1.4 Skład

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

System wypełniaczy oparty na SphereTEC®.

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

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

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

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

Całkowita zawartość nieorganicznych wypełniaczy kształtuje się na poziomie:

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

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

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



1.5 Kompatybilne systemy wiążące

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

2 Zasady bezpieczeństwa

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

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

2.1 Środki ostrożności

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

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

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, 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. Słukać powierzchnię wodą i dokładnie osuszyć. Nie przesuszać tkanek zęba.

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

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

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

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

3.4 Aplikacja

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

Stosowanie kompiul o nazwie Compules® Tips

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

NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

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

- lub -

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

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

Nadmierna siła.



Obrażenia.

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

Stosowanie strzykawek



Unikać zanieczyszczenia strzykawek.

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

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

3.4.1 Aplikacja materiału do wypełnień

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

Instrukcje dotyczące techniki pracy:

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

- **Korzystaj z materiału o różnej przezierności w przypadkach wymagających wysokiej estetyki:** w wymagających estetycznie przypadkach, takich jak rozległy ubytek klasy IV lub największe ubytki klasy III, można wykorzystać odcienie żębiny i szkliva Neo Spectra™ ST Effects wraz z uniwersalnymi odcieniami CLOUD Neo Spectra™ ST, stosując uproszczony system aplikacji warstwowej, aby dodać dodatkowy efekt nieprzezierności lub przezierności.
 - Odbuduj dopodniebienną połowę zębą materiałem w kolorze żębiny². 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 szkliva, a następnie polimeryzuj całą warstwę dopredstonkową.

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 dwumilimetrowych

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 i www.dentsply.eu/IFU. Jeśli istnieje taka potrzeba, w ciągu 7 dni prześlemy nieodpłatnie wydrukowaną instrukcję użytkownika w Państwa języku. Aby zgłosić takie zapotrzebowanie, prosimy o skorzystanie z formularza zamówienia umieszczonego w tym celu na www.dentsply.eu/IFU.

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.

Ze strzykawki należy usunąć końcówkę dozującą i w odpowiedni sposób ją utylizować. Strzykawki należy przechowywać z założonymi oryginalnymi nasadkami. Rekomendowane jest wykorzystanie bariery ochronnej, aby ochronić strzykawki przed ekspozycją na płyny ustrojowe, brudne ręce lub kontaminację tkaną. Zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego jako dodatkowego środka bezpieczeństwa może pomóc ochronić strzykawkę przed zanieczyszczeniem większymi opiłkami, jednak nie zapewnia całkowitego zabezpieczenia przed kontaminacją.

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

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

4.4 Kolornik i jego indywidualne elementy kolornika – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.



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