

Neo Spectra™ ST flow

Płynny materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy dentystów.

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

1 Opis produktu

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

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

1.1 Wskazania

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

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

1.2 Przeciwwskazania

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

1.3 Opakowania

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

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

1.4 Skład

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

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

System wypełniaczy oparty na SphereTEC®.



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

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

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

2 Zasady bezpieczeństwa

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

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



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

2.1 Środki ostrożności

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

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

2.2 Uwagi specjalne

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

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

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce, to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną i krwią może spowodować uszkodzenie wypełnienia. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola zabiegowego takie jak koferdam.
- Dla ochrony członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów i wdrożenia najlepszych praktyk zgodnie z lokalnymi standardami stosować odpowiednie środki ochronne takie jak okulary ochronne i koferdam.
- Produkty oznaczone jako „jednorazowego użytku” są przeznaczone do użycia tylko raz. Wyrzucić bezpośrednio po użyciu. Nie stosować u innych pacjentów ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Strzykawki i kompiule nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony strzykawek (i kompiul w aplikacji pośredniej) przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Zastosowanie jednorazowego rękawa ochronnego jako dodatkowego środka bezpieczeństwa może pomóc ochronić strzykawkę przed poważnym zanieczyszczeniem, jednak nie stanowi całkowitego zabezpieczenia przed kontaminacją.
- Zaleca się używanie Compula® Tips ze specjalnym aplikatorem o nazwie Compules® Tips Gun
- Aplikator „Compules® Tips Gun” jest przeznaczony do użycia z kompiulami Dentsply Sirona Compules® oraz Compula® Tips.
- Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi aplikatora Compules® Tips Gun.
- Kolornik i jego indywidualne elementy nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony kolornika i jego poszczególnych elementów przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kolornikiem oraz jego pojedynczymi elementami w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. **NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli Compula® Tip lub do jej nieoczekiwanego wysunięcia z Compules® Tips Gun.
- Po użyciu natychmiast zamykać strzykawkę oryginalną zakrętką. Nie pozostawiać końcówki dozującej na strzykawce jako zakrętki. Po każdym użyciu należy dokładnie zamykać oryginalną nasadkę. Wyrzucić i prawidłowo zutilizować końcówki dozujące po użyciu, ponieważ mogą one zatykać się, jeśli materiał zostanie pozostawiony wewnątrz do wyschnięcia lub utwardzenia.
- Firma Dentsply Sirona dostarcza odpowiednią końcówkę dozującą do strzykawki z materiałem kompozytowym do wypełnień Neo Spectra™ ST flow. Ta końcówka jest jedyną końcówką, którą należy używać do aplikacji materiału.
- Brak wystarczających dowodów na potwierdzenie możliwości użycia kompozytu w przypadku ubytków klasy I, których szerokość przekracza obszar bruzdy centralnej lub gdy trzeba odbudować funkcjonalne guzki. Kompozyt może w tych przypadkach wykazać nadmierną ścieralność lub wypełnienie trzeba będzie wymienić.
- Brak wystarczających danych, które umożliwiłyby wykorzystanie materiału do wypełniania kanałów korzeniowych. Może to prowadzić do niepowodzenia wypełnienia.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym materiałem, gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników polimerowych materiału.
 - Materiał kompozytowy do wypełnień Neo Spectra™ ST flow jest kompozytem światłoutwardzalnym, dlatego należy go chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem w czasie każdorazowego użycia. Po aplikacji należy niezwłocznie kontynuować pracę.

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

2.3 Działania niepożądane

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

2.4 Przechowywanie

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

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

3 Instrukcja krok po kroku

3.1 Aplikacja bezpośrednia – ubytki, uszkodzenia, naprawa

3.1.1 Dobór koloru

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

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

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

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

Procedura doboru koloru może odbywać się z zastosowaniem dwóch narzędzi:

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

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

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

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

Unikać zanieczyszczenia kolornika.



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

3.1.2 Przygotowanie ubytku

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

3.1.3 Założenie formówki oraz klinów

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

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

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

3.1.5 Aplikacja

Stosowanie strzykawek



Unikać zanieczyszczenia strzykawek.

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

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

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

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

Stosowanie kompiulu o nazwie Compula® Tips

Nadmierna siła.



Obrażenia.

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

1. Włożyć kompiule w odpowiednie nacięcie w aplikatorze. Upewnić się, że kompiula została prawidłowo zamocowana.
2. Zdjąć kolorową zakrętkę z kompiuli. Kompiula może być obracana o 360° tak, aby dentysta mógł zapewnić sobie optymalny dostęp do ubytku.
3. Aplikować wymaganą ilość materiału do ubytku, stosując równomierny, niewielki nacisk na aplikator.
NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.
4. Aby wyjąć kompiule z aplikatora, należy upewnić się najpierw, czy tłok jest zwolniony, czyli czy znajduje się w pozycji spoczynkowej. Wysunąć kompiulę z aplikatora, pociągając ją lekko ku dołowi.

3.1.5.1 Aplikacja materiału do wypełnień

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

3.1.6 Naświetlanie

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

Czas naświetlania dla warstw dwumilimetrowych

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

Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

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

3.1.7 Opracowanie i polerowanie

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

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

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

3.2 Cementowanie przepuszczających światło uzupełnień pośrednich

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

3.2.1 Przygotowanie uzupełnienia

Uzupełnienia ceramiczne/kompozytowe

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

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

3.2.2 Kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

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



Opóźniona lub mniejsza adhezja.

Niezgodność systemu wiążącego.

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

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

3.2.3 Cementowanie (światłoutwardzalne)

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

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

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

3.2.4 Spolimeryzowanie



Niewystarczające spolimeryzowanie.

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. Sprawdzić odległość lampy od polimeryzowanej powierzchni.

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

4 Higiena

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

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

4.1 Strzykawki – zakażenie krzyżowe

Zakażenie krzyżowe.



Infekcja.

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

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

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

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

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

4.2 Compules® Tips Gun

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

4.3 Compula® Tips – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

4.4 Kolornik i jego indywidualne elementy – zakażenie krzyżowe



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

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

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

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