

Spectra ST flow

Flowable Composite Restorative

Fließfähiges Komposit-Füllungsmaterial

Composite fluide de restauration

Composito da restauro fluido

Composite restaurador fluido

Compósito de restauração fluído

Flytande kompositmaterial

Vloeibaar composiet restauratiemateriaal

Flydende kompositmateriale

Flytende komposititt-fyllingsmateriale

Juokseva komposiittipaikkamateriaali

Plūstošs komozītmateriāls

Takioji kompozitinė restauravimo medžiaga

Depending on the market, **Spectra ST flow** is available as one of the following brands:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

¹ Brand not licensed according to Canadian Law.

Directions for Use _____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	11
Mode d'emploi _____	Français	21
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	31
Instrucciones de uso _____	Español	41
Instruções de utilização _____	Português	51
Bruksanvisning _____	Svenska	61
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	70
Brugsanvisning _____	Dansk	80
Bruksanvisning _____	Norsk	89
Käyttöopas _____	Suomi	98
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	107
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	116

Spectra ST flow

Flowable Composite Restorative

Depending on the market, **Spectra ST flow** is available as one of the following brands:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

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

1.1 Indications

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

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

1.2 Contraindications

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

1.3 Delivery forms

Spectra ST flow composite restorative is available in:

- Predosed Compula® Tips
- Syringes

¹ Brand not licensed according to Canadian Law.

1.4 Composition

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

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

Filler system based on SphereTEC®.



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

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

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

62.5 weight-% or 40.0 volume-%.

1.5 Compatible adhesives

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

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

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

2.1 Warnings

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

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

2.2 Precautions

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

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The syringes cannot be reprocessed. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Discard syringes if contaminated.
- As additional precautionary measure, syringes may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- Use of Compula® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- For further information please refer to the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun Directions for Use.
- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.
- The material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compula® Tip to rupture or to eject from the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use. Discard and properly dispose dispensing tips after use, as the tips may clog if material is allowed to dry or set inside.
- Dentsply Sirona supplies the appropriate dispensing tip for the Spectra ST flow composite restorative material syringe. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the material.
- Insufficient data exist to support the use in Class I cavities with isthmus widths beyond central groove areas, or when replacing a functional cusp. Excessive wear or restoration failure may result.
- Insufficient data exist to support the use in Root canal fillings. Restoration failure may result.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - The Spectra ST flow composite restorative is light cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once material has been placed.
 - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Direct Application – Cavities, Lesions, Repair

3.1.1 Shade selection

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

Spectra ST flow composite restorative has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a life-like translucent result. The universal CLOUD shades of Spectra ST flow composite restorative adequately reproduce the traditional 16 VITA^{®2} shades.

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

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

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

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

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

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

Avoid contamination of the shade guide.



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

3.1.2 Cavity preparation

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

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

3.1.3 Matrix placement and wedging

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

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

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

3.1.5 Application – Delivery

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

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

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

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

Using Compula® Tips



Excessive force.

Injury.

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

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

3.1.5.1 Applying restorative

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

3.1.6 Light curing

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e., peak spectral output 440-480 nm. Cure universal CLOUD shades, BW, and E1 increments for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 30 seconds when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm². Cure universal CLOUD shades, and BW for 20 seconds, E1 for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 40 seconds when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments

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

Insufficient curing.

Inadequate polymerization.



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

3.1.7 Finishing and polishing

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

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

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

3.2 Cementation of light transmissible indirect restorations

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

3.2.1 Treatment of the restoration

Ceramic/Composite Restorations

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

3.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment/adhesive application

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



Delayed or reduced adhesion.

Adhesive incompatibility.

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

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

3.2.3 Cementation (light cured)

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

- Adhesives compatible with light cured, CQ initiated methacrylates are recommended.
 - If restorations exceed 1.0 mm thickness, are heavily opaqued, or otherwise impede the transmission of light, operator is urged to select Calibra® Esthetic Resin Cement and follow the Dual-Cured cementation technique, mixing base with catalyst (available separately).
 - Apply adhesive to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's Directions for Use.
1. Dispense the desired shade of Spectra ST flow material from the syringe directly onto the restoration. Protect cement from exposure to light.
 2. Seat the loaded restoration in place. Remove excess from the margins with a blunt instrument. Briefly (10 seconds or less) light cure the gingival portion only to tack restoration in place. Remove any remaining excess from margins. Technique Tip: Placement of mylar strips between preparation and adjacent teeth prior to seating veneers aids in isolation and in excess cement clean up. After removing gingival excess and tacking veneer in place, remove interproximal excess cement by pulling mylar strip towards the facial, i.e., from tooth to restoration surface.

3.2.4 Curing

Insufficient curing.



Inadequate polymerization.

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

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

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

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

4.1 Syringes – cross-contamination

Cross-contamination.



Infection.

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

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

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

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

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

4.2 Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Directions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Directions for Use in the language you require within 7 days. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside North America, use the order form provided on www.dentsply.eu/IFU for this purpose.

4.3 Compula® Tips – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

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

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



Cross-contamination.

Infection.

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

4.5 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

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

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. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© Dentsply Sirona 2019-07-18

[These Directions for Use are based on Master Version 03]

Spectra ST flow

Fließfähiges Komposit-Füllungsmaterial

Je nach Markt ist **Spectra ST flow** unter einer der folgenden Marken erhältlich:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	11
2 Sicherheitshinweise	12
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	14
4 Hygiene	19
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	20

1 Produktbeschreibung

Das Komposit-Füllungsmaterial **Spectra ST flow** ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Füllungskomposit mit idealen Fließigenschaften für den Einsatz im Front- und Seitenzahnbereich. Das Komposit-Füllungsmaterial **Spectra ST flow** adaptiert sich ohne den Einsatz von Handinstrumenten in der Kavität. Dabei verhindert die „schichtbare“ Fließeigenschaft ein frühzeitiges Zerfließen der Konturen.

Spectra ST flow ist ein Hybrid-Komposit-Material, das über die notwendige Festigkeit und Verschleißresistenz verfügt, die für Front- und Seitenzähne erforderlich ist, und kombiniert diese Eigenschaften mit einer einfach zu erzielenden, hochglänzenden und glatten Oberfläche.

1.1 Indikationen

Das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow eignet sich für folgende Indikationen:

- Direkte Restauration von Kavitäten (ausgenommen kaukräfttragende Kavitäten der Klasse II) und Läsionen.
- Füllung von Defekten und Unterschnitten in Kronen, Inlays und Onlays.
- Ausblockungen.
- Reparatur von Defekten.
- Versiegelungen von Grübchen und Fissuren.
- Befestigung von lichtdurchlässigen indirekten Restaurationen.

1.2 Kontraindikationen

- Das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatharze.

1.3 Darreichungsformen

Das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow ist erhältlich in:

- Vordosierten Compula® Tips
- Spritzen

¹ Nicht nach kanadischem Recht lizenzierte Marke.

1.4 Zusammensetzung

Die Harzmatrix des Komposit-Füllungsmaterials Spectra ST flow besteht aus:

- Einem Urethan-modifizierten BisGMA-Addukt
- BisEMA und Verdünnungsmitteln
- Stabilisatoren
- Kampferchinon (CQ) Fotoinitiator
- Pigmenten

Füllersystem auf Basis von SphereTEC®.



Die Füllermatrix des Komposit-Füllungsmaterials Spectra ST flow besteht aus Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas, Ytterbiumfluorid sowie je nach Farbe Eisenoxid-Pigmenten und Titanoxid-Pigmenten.

Das SphereTEC®- Füllersystem enthält primäre Füller der Größe 0,1 bis 3,0 µm. Einschließlich der Katalysatoren, Zusatzstoffe, Stabilisatoren und Pigmente (~1 Gewichtsprozent, je nach Farbton) beträgt der Füllstoffgehalt: 62,5 Gewichtsprozent oder 40,0 Volumenprozent.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelzadhäsivs verwendet und ist chemisch mit herkömmlichen Dentin-/Schmelzadhäsiven auf (Meth)Acrylatbasis wie zum Beispiel Adhäsiven von Dentsply Sirona für den Gebrauch mit lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien kompatibel (siehe vollständige Gebrauchsanleitung für das ausgewählte Adhäsiv).

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in den anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol.



- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die mögliche Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, müssen alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachtet werden!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Reizungen der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen, beim Hautkontakt zu allergischen Reaktionen und bei empfindlichen Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Bei Hautkontakt kann sich ein rötlicher Ausschlag bilden. Bei Hautkontakt das Material mit einem Tuch und Alkohol entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Schleimhäuten vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Falls die Reizung der Schleimhaut anhält, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanleitung verwendet werden. Jegliche Verwendung des Produkts unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wenn das Produkt im Kühlschrank gelagert wurde, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Kontakt mit Speichel und Blut während der Platzierung des Komposits kann zu einem Versagen der Restauration führen. Der Einsatz von Kofferdam oder angemessener Isolation wird empfohlen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten müssen gemäß den vor Ort geltenden Standards z. B. mit Schutzbrillen und Kofferdam geschützt werden.
- Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen durch Kontakt mit Spritzern von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass die Spritzen mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Im Falle einer Kontamination die Spritzen entsorgen.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Spritzen mithilfe einer Schutzbarriere vor grober Verschmutzung, jedoch nicht vor jeglicher Kontamination geschützt werden.
- Die Verwendung von Compula® Tips mit der Compules® Tips Gun für Compules® Tips von Dentsply Sirona wird empfohlen.
- Die Compules® Tips Gun für Compules® Tips ist nur zur Verwendung mit Compules® oder Compula® Tips von Dentsply Sirona vorgesehen.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanleitung zur Compules® Tips Gun für Compules® Tips von Dentsply Sirona.
- Der Farbschlüssel und die einzelnen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der einzelnen Farbfinger durch Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass der Farbschlüssel und die einzelnen Farbfinger mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden.
- Das Material sollte sich leicht herausdrücken lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFBRINGEN. Übermäßiger Druck kann zu einem unbeabsichtigten Austreten des Materials oder dazu führen, dass der Compula® Tip bricht oder aus der Compules® Tips Gun von Dentsply Sirona ausgestoßen wird.
- Spritzen sofort nach dem Gebrauch fest verschließen. Lassen Sie die Applikationskanüle nicht als Deckel auf der Spritze. Verschließen Sie die Spritze nach jedem Gebrauch fest mit dem Originalverschluss. Entfernen und entsorgen Sie die Applikationskanülen nach dem Gebrauch, da sie möglicherweise verstopfen, wenn das Material in den Kanülen austrocknet oder fest wird.
- Bei Dentsply Sirona sind geeignete Applikationskanülen für die Komposit-Füllungsmaterialspritze Spectra ST flow erhältlich. Diese Spitze ist die einzige, die für den Einsatz dieses Materials verwendet werden sollte.
- Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um eine Verwendung in Kavitäten der Klasse I, die sich über den inneren Fissurenbereich hinaus ausdehnen, oder beim Ersetzen von funktionalen Höckern zu unterstützen. Es kann zu einer übermäßigen Abnutzung oder einem Versagen der Restauration kommen.
- Die Verwendung bei Wurzelkanalfüllungen ist nicht durch ausreichende Daten gestützt. Dies kann zu Füllungsversagen führen.
- Wechselwirkungen:
 - Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthaltende Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie möglicherweise die Aushärtung negativ beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Materials verursachen können.
 - Das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow ist ein lichthärtendes Material. Es muss daher vor Umgebungslicht geschützt werden. Nach der Applikation sofort die weiteren Schritte folgen lassen.

- Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randdichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefgehender Verfärbung und/oder Versagen der Restauration führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Bei Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Bei Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktionen. Auf der Haut können sich rötliche Ausschläge bilden.
- Bei Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

- An einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C aufbewahren.
- Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Direkte Anwendung – Kavitäten, Läsionen, Reparatur

3.1.1 Farbauswahl

1. Vor der Farbauswahl ist die Zahnoberfläche mit Prophylaxe-Paste zu reinigen, um Plaque oder oberflächliche Verfärbungen zu entfernen.
2. Wählen Sie einen Farbton aus, während die Zähne feucht sind.

Das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow wurde entwickelt, um eine naturgetreue Transluzenz des Übergangs zwischen den Zahnsubstanzen Schmelz und Dentin und Komposit zu realisieren. Die universellen CLOUD-Farben des Komposit-Füllungsmaterials Spectra ST flow decken die 16 traditionellen VITA®-Farben ab.

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

Es sind weiterhin eine Farbe „Bleach White“ (BW) sowie die opaken Dentin-Farben D1 und D3 und die transluzente Schmelz-Farbe E1 erhältlich.

Bei der Farbauswahl können zwei Werkzeuge verwendet werden:

- Der klassische VITA®-Farbschlüssel in Verbindung mit dem i-shade-Label. Das i-shade-Label Spectra ST ist zur Farbauswahl für das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow geeignet und erleichtert die Farbauswahl dadurch, dass es jeder der 16 VITA®-Farben eine der fünf universellen CLOUD-Farben zuweist (siehe folgende Tabelle).

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

Zahnfarbe gemäß VITA® Classical Farbschlüssel															
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
Empfohlene Spectra™ ST flow Komposite Farbe															

- Der Farbschlüssel für Spectra ST Komposit-Füllungsmaterialien besteht aus 9 Farbtonkarten, die aus Komposit mit optischen Eigenschaften hergestellt sind, die denen des Spectra ST flow Komposit-Füllungsmaterials nahe kommen.



Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.

Um eine Kontamination des Farbschlüssels mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

3.1.2 Kavitätenpräparation

1. Die Kavität so vorbereiten, dass kein Amalgam oder Füllungsmaterial mehr vorhanden ist (es sei denn, Sie reparieren eine ansonsten intakte Restauration).
2. Die Kavität mit Kofferdam oder Watterollen vor Kontamination isolieren.
3. Oberfläche mit Wasserspray spülen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Die Zahnschicht nicht austrocknen lassen.

3.1.3 Platzierung und Verteilung einer Matrize

1. Legen Sie eine Matrize (z. B. Mylar, AutoMatrix® Matrizensystem oder Palodent® Matrizensystem) an und verteilen Sie sie. Anschließendes Brünieren des Matrizenbandes verbessert den Kontakt und die Kontur. Eine Vorverteilung oder BiTine®-Ring-Platzierung wird empfohlen.

3.1.4 Pulpenschutz, Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung, Adhäsivaufrtragung

Für den Pulpenschutz, die Zahnkonditionierung und/oder das Auftragen des Adhäsivs bitte die Gebrauchsanleitung des Adhäsiv-Herstellers beachten. Sobald die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt sind, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Fahren Sie umgehend mit dem Auftragen des Komposit-Füllungsmaterials Spectra ST flow fort.

3.1.5 Anwendung – Darreichung

Verwendung von Spritzen



Kontamination der Spritze vermeiden.

Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

1. Entfernen Sie den Deckel vom Ende der Spritze. Um ein freies Fließen des Materials aus der Spritze zu gewährleisten, drücken Sie ein wenig Material in eine Schale abseits des Patientbereichs.
2. Bringen Sie die Applikationskanüle am Ende der Spritze an. Drehen Sie die Applikationskanüle im Uhrzeigersinn (1/4 oder 1/2 Umdrehung), um dafür zu sorgen, dass sie richtig sitzt. Ziehen Sie an der Spitze, um sich zu vergewissern, dass die Applikationskanüle fest mit dem Kragen der Spritze verbunden ist.

3. Das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow sollte bei leichtem Druck frei aus der Spritze herausfließen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFBRINGEN. Wenn mehr als ein leichter Druck erforderlich ist, überprüfen Sie die Spritze abseits des Patientenbereichs auf Verstopfungen.
4. ENTFERNEN UND ENTSORGEN SIE DIE APPLIKATIONSKANÜLE SOFORT NACH DER VERWENDUNG. SETZEN SIE DEN ORIGINALVERSCHLUSS WIEDER AUF. Lagern Sie die Spritze nicht mit aufgesetzter grauer Applikationskanüle. LAGERN SIE DIE SPRITZE NUR MIT DEM ORIGINALVERSCHLUSS.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Spritzenkolben nach der Anwendung ein wenig zurückzuziehen, um überschüssigen Materialaustritt zu vermeiden.

Verwendung von CompuLa® Tips

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips Gun nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. CompuLa® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.

1. Setzen Sie die CompuLa® Tips in die gekerbte Öffnung der Compules® Tips Gun für Compules® Tips ein. Achten Sie darauf, dass der Flansch des CompuLa® Tips zuerst eingesetzt wird.
2. Entfernen Sie die farbige Kappe vom CompuLa® Tip. Der CompuLa® Tip kann um 360° gedreht werden, um den richtigen Eintrittswinkel in die Kavität zu treffen.
3. Tragen Sie das Material langsam und mit gleichmäßigem Druck direkt in der präparierten Kavität auf.
BRINGEN SIE KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUF.
4. Um den verwendeten CompuLa® Tip zu entfernen, achten Sie darauf, dass der Kolben der Compules® Tips Gun für die Compules® Tips ganz zurückgezogen ist, indem Sie den Griff auf seine weiteste Position öffnen. Drücken Sie das vordere Ende des CompuLa® Tip nach unten und lösen Sie den Tip aus der Pistole.

3.1.5.1 Applikation des Füllungsmaterials

1. Tragen Sie das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow langsam und mit gleichmäßigem Druck direkt aus dem CompuLa® Tip oder der Spritze in der vorbereiteten Kavität bzw. auf die Zahnoberfläche auf. Vermeiden Sie ein Anheben der Spitze während des Auftragens, damit möglichst wenig Lufteinschlüsse entstehen. Alle sichtbaren Luftbläschen sollten vor dem Aushärten mit einer sauberen, spitzen Sonde aufgestochen werden. Das Material kann stufenweise in bis zu 2 mm dicken Schichten aufgetragen und lichtgehärtet werden. Bei tieferen Präparationen wird empfohlen, die Zeit zum Aushärten zu verdoppeln, um die geringere Lichtleistung zu kompensieren (siehe Lichthärtung, Schritt 3.1.6). Für eine maximale Lichtübertragung und um die nötigen Finierarbeiten zu minimieren, sollten Sie eine Überfüllung der Kavität vermeiden.

3.1.6 Lichthärtung

1. Verwenden Sie eine geeignete Polymerisationslampe zur Härtung von Materialien mit Kampferchinon(CQ)-Initiator, d. h. mit einer Wellenlänge von etwa 440-480 nm, um jeden Bereich der Restaurationsoberfläche auszuhärten. Beim Einsatz einer Polymerisationslampe mit einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm² härten Sie Schichten der universellen CLOUD-Farben BW und E1 10 Sekunden lang, und die Farben D1 und D3 30 Sekunden lang aus. Wenn die minimale Lichtleistung zwischen 550 mW/cm² und 800 mW/cm² liegt, sollten Sie die universellen CLOUD-Farben und BW 20 Sekunden lang, E1 10 Sekunden lang und die Farben D1 und D3 40 Sekunden lang aushärten.
Bezüglich Kompatibilität und Härtung siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers der verwendeten Polymerisationslampe.

Aushärtezeit für 2 mm dicke Schichten

Spectra ST flow Aushärteempfehlungen		
Farbe	Intensität mW/cm ²	Aushärtezeit
A1-A4 und BW	≥ 550	20 Sekunden
	≥ 800	10 Sekunden
D1, D3	≥ 550	40 Sekunden
	≥ 800	30 Sekunden
E1	≥ 550	10 Sekunden

Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur Füllung.

3.1.7 Finieren und Polieren

1. Konturieren Sie die Restauration mit dem Finierer oder mit Diamanten.
2. Nutzen Sie Finierprodukte von Enhance® für zusätzliche Finierarbeiten.
3. Überprüfen Sie vor dem Polieren, ob die Oberfläche glatt und frei von Defekten ist.
4. Um einen optimalen Glanz der Restauration zu erreichen, empfehlen wir Enhance® PoGo® Finier- und Polierinstrumente oder Prisma® Gloss™ Regular und Extrafeine Polierpasten.

Zum Konturieren, Finieren und/oder Polieren beachten Sie bitte die jeweiligen Gebrauchsanleitungen der Hersteller.

Alle Farben des Komposit-Füllungsmaterials Spectra ST flow sind röntgenopak, wobei die Röntgenopazität einer 1 mm dicken Schicht äquivalent zur Röntgenopazität einer 1,8 mm dicken Aluminiumschicht ist. Aluminium hat eine dem Dentin entsprechende Röntgenopazität. Somit weist eine 1 mm dicke Materialschicht mit einer Röntgenopazität, die äquivalent zur Röntgenopazität einer 1 mm dicken Aluminiumschicht ist, eine dem Dentin entsprechende Röntgenopazität auf.

3.2 Zementierung von lichtdurchlässigen indirekten Restaurationen

- I. Nach dem Entfernen der temporären Restauration und aller übrigen Zementreste reinigen Sie den Zahnschmelz und das Dentin wie in der Gebrauchsanleitung des Adhäsiv-Herstellers angegeben.
- II. Überprüfen Sie die Passung und die Ästhetik der Restauration. Technik-Tipp: Okklusale Anpassungen von Veneers und Onlays gelingen nach der finalen Zementierung am besten.

3.2.1 Behandlung der Restauration

Restaurationen aus Keramik/Komposit-Material

Folgen Sie den Anweisungen des Dentallabors oder des Herstellers der Restauration zur Vorbehandlung, sofern erforderlich. Wenn es sich um mit Silan zu behandelnde Restaurationen handelt oder wenn die innenliegende, mit Silan behandelte Oberfläche im Rahmen des Anprobierens beeinträchtigt wurde, tragen Sie Calibra® Silane-Verbindungsmitel gemäß Herstelleranleitung auf (separat erhältlich).

3.2.2 Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung/Adhäsivaufrtragung

1. Fahren Sie mit dem Auftragen des Adhäsivs fort, wie in der vollständigen Gebrauchsanleitung beschrieben.



Verspätete oder reduzierte Adhäsion.

Nicht kompatibles Adhäsiv.

1. Verwenden Sie ein kompatibles, lichthärtendes Adhäsiv.
2. Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung des ausgewählten Adhäsivs.

2. Schauen Sie zur Auswahl und zum Auftragen des richtigen, lichthärtenden Adhäsivs immer in der vollständigen Gebrauchsanleitung des Adhäsiv-Herstellers nach und befolgen Sie die dort genannten Schritte. Sobald die Kavitätenflächen entsprechend vorbereitet und behandelt sind, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Beginnen Sie die Zementierung direkt nach dem Auftragen des Adhäsivs mit Hilfe des Materials Spectra ST flow.

3.2.3 Zementierung (lichtgehärtet)

Bevor Sie fortfahren, schauen Sie sich die vorstehenden Abschnitte zur Behandlung der Restauration und zu Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung/Adhäsivaufrtragung an.

- Der Einsatz von Adhäsiven, die mit lichthärtenden, CQ-initiierten Methacrylaten kompatibel sind, wird empfohlen.
 - Wenn die Restaurationen über 1,0 mm dick oder besonders lichtundurchlässig sind oder anderweitig die Lichtübertragung beeinträchtigen, sollte Calibra® Esthetic Resin Cement gewählt und in der Technik für Dualhärtung, bei der Base und Katalysator (separat erhältlich) vermischt wird, angewendet werden.
 - Tragen Sie das Adhäsiv auf die interne Klebefläche der Restauration auf, wenn dies in der Gebrauchsanleitung des Adhäsiv-Herstellers verlangt wird.
1. Drücken Sie das Material Spectra ST flow in der gewünschten Farbe aus der Spritze direkt auf die Restauration. Schützen Sie den Zement vor Umgebungslicht.
 2. Setzen Sie die beladene Restauration ein. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem stumpfen Instrument von den Rändern. Lassen Sie den gingivalen Teil kurz (10 Sekunden oder weniger) aushärten, um die Restauration in ihrer Position zu halten. Entfernen Sie verbleibende Restmengen von den Rändern. Technik-Tipp: Der Einsatz von Mylar-Streifen zwischen der Präparation und den Nachbarzähnen vor dem Einsetzen von Veneers hilft bei der Isolierung und beim Entfernen von überschüssigen Zementmengen. Nach dem Entfernen der gingivalen Überschüsse und dem Befestigen des Veneers an seiner Position entfernen Sie den interproximal überschüssigen Zement, indem Sie die Mylarstreifen in Richtung facial herausziehen, d. h. vom Zahn in Richtung Restaurationsoberfläche.

3.2.4 Aushärtung



Insuffiziente Lichthärtung.

Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.
5. Prüfen Sie den Abstand der Polymerisationslampe zur Füllung.

1. Verwenden Sie eine geeignete Polymerisationslampe zur Härtung von Materialien mit Kampferchinon(QC)-Initiator, d. h. mit einer Wellenlänge von etwa 440-480 nm, um das Material auszuhärten. Härten Sie jeden Oberflächenbereich der Restauration (bukkal, lingual und interproximal) für mindestens 20 Sekunden bei einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm² aus. Um eine ausreichende Belichtung zu gewährleisten, halten Sie sich an die Anleitung der Polymerisationslampe (z. B. sollten Sie die Aushärtezeit erhöhen, um eine geringere Lichtleistung aufgrund der gesteigerten Entfernung zwischen Lichtleiter/Spitze und Restaurationsoberfläche auszugleichen oder wenn Sie eine Polymerisationslampe mit geringerer Abstrahlleistung verwenden).
2. Überprüfen Sie nach der Lichthärtung die Okklusion und passen diese nach Bedarf an. Fahren Sie dann mit dem Finieren und Polieren wie im vorstehenden Abschnitt 3.1.7 fort.

4 Hygiene

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte gemäß den Anweisungen wiederaufbereiten.

4.1 Spritzen – Kreuzkontamination

Kreuzkontamination.



Infektion.

- Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/ desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Um Spritzen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung empfohlen. Die Verwendung einer Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzung, aber nicht gegen jegliche Kontamination.

Durch versehentlichen Kontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserhaltigen Desinfektionslösung in Krankenhausgüte wird die Spritze nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Kompositmaterial, das in Kontakt mit Flüssigkeiten oder nicht sterilen Instrumenten gekommen ist, ist zu entsorgen.

Durch wiederholten Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Beschriftung beschädigt werden. Trocknen Sie die Spritze mit einem staubfreien Einmaltuch ab.

HINWEIS: Durch kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden. Spritze vorsichtig abwischen.

4.2 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der Compules® Tips Gun für Compules® Tips, die auf unseren Webseiten unter www.dentsplysirona.com und www.dentsply.eu/IFU zu finden ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen binnen 7 Tagen auch eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache zu. In den USA wählen Sie bitte 1-800-532-2855. Außerhalb von Nordamerika verwenden Sie bitte das für diesen Zweck vorgesehene Bestellformular, das Sie auf www.dentsply.eu/IFU finden.

4.3 Compula® Tips – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Compula® Tips nicht wiederverwenden. Compula® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.4 Farbschlüssel und einzelne Farbfinger – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden.
- Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.5 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer () , Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

Spectra ST flow

Composite fluide de restauration

Selon les pays, **Spectra ST flow** est disponible sous l'une des marques suivantes :

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	21
2 Consignes de sécurité	22
3 Instructions étape par étape	24
4 Hygiène	29
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	30

1 Description du produit

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

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

1.1 Indications

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

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

1.2 Contre-indications

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

1.3 Conditionnement

Le composite de restauration Spectra ST flow est disponible en :

- Compula® Tips prédosées
- Seringues

¹ Marque ne faisant pas l'objet d'une licence selon la loi canadienne.

1.4 Composition

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

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

Système de charge basé sur la technologie SphereTEC®.



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

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

1.5 Adhésifs compatibles

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

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



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

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions

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

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

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conditions de stockage

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Application directe – cavités, lésions, réparation

3.1.1 Sélection de la teinte

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

Le composite de restauration Spectra ST flow a été scientifiquement conçu pour permettre à l'émail et à la dentine de la structure dentaire de se fondre avec le composite pour un résultat translucide d'aspect naturel. Les teintes universelles CLOUD de Spectra ST flow reproduisent parfaitement les 16 teintes VITA^{®2} classiques.

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

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

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

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

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

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

² N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.



Eviter la contamination du teintier.

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

3.1.2 Préparation des cavités

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

3.1.3 Mise en place et calage de la matrice

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

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

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

3.1.5 Application – conditionnement

Utilisation des seringues



Eviter la contamination de la seringue.

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

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

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

Usage excessif de la force.



Blessure.

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

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

3.1.5.1 Application de matériau de restauration

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

3.1.6 Photopolymérisation

1. Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec une unité à photopolymérisation visible adéquate conçue pour polymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ), c'est-à-dire une unité avec un pic de spectre se situant entre 440 et 480 nm. Polymériser les teintes universelles CLOUD, BW et les incréments E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 30 secondes en cas d'utilisation d'une lampe à polymériser ayant un éclairement énergétique minimal de 800 mW/cm². Polymériser les teintes universelles CLOUD et BW pendant 20 secondes, E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 40 secondes lorsque l'éclairement énergétique minimal est compris entre 550 mW/cm² et 800 mW/cm². Consulter le mode d'emploi du fabricant de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

Temps de polymérisation pour des incréments de 2 mm

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

Polymérisation insuffisante.



Polymérisation inadéquate.

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

3.1.7 Finition et polissage

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

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

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

3.2 Scellement de restaurations indirectes la lumière

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

3.2.1 Traitement de la restauration

Restaurations céramiques/composites

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

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

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



Adhérence retardée ou réduite.

Incompatibilité de l'adhésif.

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

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

3.2.3 Scellement (photopolymérisé)

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

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

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

3.2.4 Polymérisation

Polymérisation insuffisante.

Polymérisation inadéquate.



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

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

4 Hygiène

Contamination croisée.



Infection.

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Jeter selon les réglementations locales.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.
- Retraiter les dispositifs réutilisables selon les instructions.

4.1 Seringues – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

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

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

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

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

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

4.2 Compules® Tips Gun

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

4.3 Compula® Tips – contamination croisée



Contamination croisée.

Infection.

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

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contamination croisée



Contamination croisée.

Infection.

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

4.5 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

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 toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

Spectra ST flow

Composito da restauro fluido

A seconda del mercato, **Spectra ST flow** è disponibile con uno dei seguenti marchi:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	31
2 Note di sicurezza	32
3 Istruzioni step-by-step	34
4 Igiene	39
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	40

1 Descrizione del prodotto

Il composito da restauro **Spectra ST flow** è un materiale composito a base di resina fotopolimerizzabile, radiopaco, con caratteristiche di fluidità che lo rendono ideale per l'utilizzo su denti anteriori e posteriori. Il composito da restauro **Spectra ST flow** si adatta alla parete della cavità senza l'uso di strumenti manuali. Le esclusive caratteristiche di fluidità tissotropiche consentono un perfetto adattamento senza colare.

Spectra ST flow è un composito ibrido dotato della forza e della resistenza all'usura elevate necessarie per i restauri anteriori e per determinati restauri posteriori, che consente inoltre di ottenere facilmente una lucentezza e una levigatura superficiali di livello elevato.

1.1 Indicazioni

Il composito da restauro Spectra ST flow è indicato per le seguenti procedure:

- Restauro diretto nelle cavità (tranne cavità di classe II con carico occlusale) e lesioni.
- Riempimento di difetti e sottosquadri in corone, inlay e onlay.
- Blockout.
- Riparazione di difetti.
- Sigillature di solchi e fessure.
- Cementazione di restauri indiretti che lasciano passare la luce.

1.2 Controindicazioni

- Il composito da restauro Spectra ST flow è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alle resine metacrilate.

1.3 Forme disponibili

Il composito da restauro Spectra ST flow è disponibile in:

- Compula® Tips predosate
- Siringhe

¹ Marchio non concesso in licenza secondo la legge canadese.

1.4 Composizione

La matrice di resina del composito da restauro Spectra ST flow è costituita da:

- Addotto uretano modificato BisGMA
- BisEMA e diluenti
- Stabilizzatori
- Fotoiniziatore canforochinone (CQ)
- Pigmenti

Sistema di riempitivi basato su SphereTEC®.



Il riempitivo di Spectra ST flow è costituito da vetro di bario-alluminio-borosilicato, fluoruro di itterbio, pigmenti di ossido di ferro e pigmenti di ossido di titanio a seconda della tinta.

Il sistema di riempitivi basato su riempitivi SphereTEC® va da 0,1 a 3,0 µm. Compresi catalizzatori, additivi, stabilizzatori e pigmenti (~1 percentuale in peso a seconda della tinta), il riempitivo totale è: 62,5% in peso o 40,0% in volume.

1.5 Adesivi compatibili

Il composito da restauro Spectra ST flow deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale adeguato ed è chimicamente compatibile con gli adesivi smalto-dentinali convenzionali a base di (met)acrilato, compresi gli adesivi Dentsply Sirona progettati per l'uso con i compositi fotopolimerizzabili (consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo selezionato).

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene metacrilati e monomeri polimerizzabili che possono risultare irritanti per pelle, occhi e mucose orali e potrebbero provocare sensibilizzazione e dermatiti da contatto nei soggetti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni ed eventualmente danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante e rivolgersi a un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni ed eventuali reazioni allergiche. Il contatto con la pelle potrebbe dare origine a sfoghi e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con un panno in cotone imbevuto di alcool e sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o sfogo cutaneo, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti molli e le mucose orali** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere il materiale dai tessuti. Sciacquare le mucose con abbondante acqua ed espellere l'acqua. Se l'infiammazione della mucosa persiste, rivolgersi a un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto è destinato a essere utilizzato solo ed esclusivamente secondo le istruzioni per l'uso qui illustrate. Qualsiasi uso differente da quelli qui descritti ricade unicamente sotto la discrezione e la responsabilità dell'operatore.

- Se il materiale è stato refrigerato, attendere che ritorni a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Il contatto con la saliva e il sangue durante l'applicazione del composito può causare l'insuccesso del restauro. Si raccomanda di utilizzare una diga di gomma o un adeguato isolamento.
- Adottare misure protettive per il team degli assistenti e i pazienti, come ad esempio occhiali e dighe di gomma, in conformità alle procedure applicabili.
- I dispositivi contrassegnati come "monouso" sull'etichetta sono concepiti per un solo utilizzo. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.
- Le siringhe non possono essere rigenerate. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio maneggiarle con guanti puliti/disinfettati. Se vengono contaminate, smaltirle.
- Come misura precauzionale supplementare, è possibile proteggere le siringhe dai detriti grossolani, ma non da tutti i tipi di contaminazione, mediante l'applicazione di una barriera di protezione.
- Utilizzare le Compules® Tips con un Dentsply Sirona Compules® Tips Gun (estrusore per Compule) compatibile.
- Il Compules® Tips Gun si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Compules® Tips oppure Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso del Compules® Tips Gun Dentsply Sirona.
- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere rigenerate. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio maneggiarle con guanti puliti/disinfettati.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può provocare un'estrusione imprevista del materiale o la rottura o l'espulsione della Compula® Tip dal Compules® Tips Gun Dentsply Sirona.
- Chiudere bene le siringhe subito dopo l'uso. Evitare che la punta di erogazione rimanga come cappuccio della siringa. Dopo l'uso, ricollocare il cappuccio originale serrandolo bene. Smaltire correttamente le punte di erogazione dopo l'utilizzo, perché potrebbero ostruirsi se il materiale si asciuga o deposita al loro interno.
- Dentsply Sirona fornisce la punta di erogazione idonea per la siringa del composito da restauro Spectra ST flow. Questa punta è l'unica utilizzabile per l'applicazione del materiale.
- I dati che validano l'utilizzo del materiale in restauri di I classe dietro aree con solco centrale della larghezza di un istmo, o in caso di sostituzione funzionale di una cuspidale, sono insufficienti. Potrebbero verificarsi un'usura eccessiva o il fallimento del restauro.
- Non esistono dati sufficienti a supporto dell'uso nelle otturazioni del canale radicolare. Potrebbe verificarsi insuccesso del restauro.
- Interazioni:
 - Non utilizzare materiali contenenti eugenolo o perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
 - Spectra ST flow è un composito da restauro fotopolimerizzabile, pertanto deve essere protetto dalla luce ambiente. Procedere alla fotopolimerizzazione subito dopo l'applicazione del materiale.
 - L'uso di fili di retrazione impregnati con minerali (ad es. composti del ferro) e/o soluzioni emostatiche in combinazione con le procedure adesive potrebbe influire negativamente sul sigillo marginale, causando microinfiltrazioni, pigmentazione sottosuperficiale e/o l'insuccesso del restauro. Se è necessaria una retrazione gengivale, si consiglia l'impiego di fili lisci non impregnati.

2.3 Reazioni avverse

- Contatto con gli occhi: Irritazione ed eventualmente danni alla cornea.
- Contatto con la pelle: Irritazione ed eventualmente reazioni allergiche. Possibile sviluppo di sfoghi e arrossamenti.
- Contatto con le mucose: Infiammazione (vedere le Avvertenze).

2.4 Condizioni per la conservazione

Condizioni di conservazione non adeguate possono ridurre la durata di vita e provocare malfunzionamenti del prodotto.

- Conservare in luogo ben ventilato a temperature comprese tra 2 °C e 28 °C.
- Tenere al riparo dalla luce diretta del sole e dall'umidità.
- Non congelare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Applicazione diretta – cavità, lesioni, riparazione

3.1.1 Selezione della tinta

1. Prima di selezionare la tinta, pulire la superficie del dente con una pasta per profilassi per rimuovere placca o macchie.
2. Selezionare la tinta mentre i denti sono idratati.

Il composito da restauro Spectra ST flow è stato progettato scientificamente con lo scopo di permettere allo smalto e alla dentina della struttura dentale di fondersi con il composito, producendo un risultato traslucido dall'aspetto naturale. Le tinte CLOUD universali di Spectra ST flow riproducono adeguatamente le 16 tinte tradizionali della scala VITA^{®2}.

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

Sono disponibili anche una tinta Bleach White (BW), nonché tinte dentina opache D1 e D3 e una tinta smalto traslucente E1.

Per la selezione della tinta si possono utilizzare due strumenti:

- La scala colori VITA[®] classica in combinazione con l'etichetta i-shade. Le etichette i-shade Spectra ST sono applicabili per il composito da restauro Spectra ST flow e agevolano la selezione della tinta assegnando una delle cinque tinte CLOUD universali a ciascuna delle 16 tinte VITA[®] (vedi tabella sotto).

Colore del dente secondo la scala colori VITA [®] classica															
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
Tinta Spectra ST flow consigliata															

- La scala colori Spectra ST è costituita da 9 linguette di colore realizzate con composito dalle caratteristiche ottiche vicine a quelle del composito da restauro fluido Spectra ST.

² Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.



Evitare la contaminazione della scala colori.

Per salvaguardare la scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori venga maneggiata lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Per selezionare la tinta, rimuovere le singole linguette dal supporto della scala colori.

3.1.2 Preparazione della cavità

1. Preparare la cavità senza lasciare residui di amalgama o materiale da restauro (salvo riparazione di un restauro altrimenti sano).
2. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
3. Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e rimuovere accuratamente l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura dentale.

3.1.3 Posizionamento della matrice e del cuneo

1. Posizionare una matrice (ad esempio, Mylar, il sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il profilo. Si consiglia il posizionamento preliminare del cuneo o il posizionamento dell'anello BiTine®.

3.1.4 Protezione della polpa, condizionamento del dente/trattamento preliminare della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o l'applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state trattate adeguatamente, evitate la ricontaminazione. Procedere immediatamente all'applicazione del materiale Spectra ST flow.

3.1.5 Applicazione – Consegna

Uso delle siringhe



Evitare la contaminazione della siringa.

Per salvaguardare la siringa dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.

1. Rimuovere il cappuccio dall'estremità della siringa. Per assicurare una fuoriuscita fluida di materiale dalla siringa, estrarne una piccola quantità su un blocchetto per miscelazione, lontano dalla portata del paziente.
2. Attaccare la punta di erogazione monouso all'estremità della siringa. Ruotare da 1/4 a 1/2 giro in senso orario per assicurarsi che sia attaccata saldamente. Strattonare la punta per essere sicuri che sia serrata sulla siringa.
3. Il materiale Spectra ST flow deve fuoriuscire liberamente applicando una pressione delicata. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se è necessaria una pressione più forte, allontanarsi dal paziente e verificare se vi è un'ostruzione.
4. **SCARTARE E SMALTIRE IN MODO APPROPRIATO LA PUNTA DI EROGAZIONE SUBITO DOPO L'UTILIZZO. RICOLLOCARE IL CAPPUCCIO ORIGINALE.** Non conservare la siringa con la punta di erogazione di colore grigio inserita. **CONSERVARE ESCLUSIVAMENTE CON IL CAPPUCCIO ORIGINARIO.**

Nota: Si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone della siringa dopo l'uso per prevenire una fuoriuscita eccessiva di materiale.

Forza eccessiva.



Lesione.

1. Applicare una pressione lenta e costante sul Compules® Tips Gun.
2. Non esercitare una forza eccessiva: Potrebbe causare la rottura della Compula® Tip o la sua espulsione dal Compules® Tips Gun.

1. Inserire la Compula® Tip nell'apertura dentellata del Compules® Tips Gun. Accertarsi che la flangia sulla Compula® Tip sia inserita per prima.
2. Rimuovere il tappo colorato dalla Compula® Tip. È possibile ruotare di 360° la Compula® Tip per trovare l'angolazione di ingresso migliore nella cavità.
3. Erogare il materiale direttamente all'interno della cavità preparata esercitando una pressione lenta e costante.
NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.
4. Per rimuovere la Compula® Tip usata, assicurarsi che il pistone del Compules® Tips Gun sia reintrodotto completamente permettendo all'impugnatura di aprirsi al massimo. Esercitare un movimento all'ingiù verso l'estremità frontale della Compula® Tip e rimuoverla.

3.1.5.1 Applicazione del materiale da restauro

1. Estrudere Spectra ST flow direttamente all'interno della cavità preparata o sulla superficie dentale dalla Compula® Tip o della punta della siringa, esercitando una pressione lenta e costante. Evitare di sollevare la punta durante l'erogazione per ridurre al minimo l'intrappolamento di aria. Eventuali bolle d'aria visibili devono essere eliminate con una sonda pulita e appuntita prima della polimerizzazione. Il materiale può essere applicato e fotopolimerizzato in incrementi con uno spessore massimo di 2 mm. In preparazioni più approfondite si raccomanda di raddoppiare il tempo della fotopolimerizzazione per compensare l'irradiazione inferiore (vedi Fotopolimerizzazione, fase 3.1.6). Per una massima trasmissione della luce e per ridurre al minimo la finitura, evitare di riempire eccessivamente la cavità.

3.1.6 Fotopolimerizzazione

1. Fotopolimerizzare ogni area della superficie del restauro con un'adeguata lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ), ossia con un'emissione spettrale di picco di 440-480 nm. Fotopolimerizzare le tinte CLOUD universali, BW e gli incrementi in E1 per 10 secondi e le tinte D1 e D3 per 30 secondi se si utilizza una lampada fotopolimerizzatrice con un'intensità minima di 800 mW/cm². Fotopolimerizzare le tinte CLOUD universali e BW per 20 secondi, E1 per 10 secondi e le tinte D1 e D3 per 40 secondi se l'intensità minima è compresa tra 550 mW/cm² e 800 mW/cm². Per le raccomandazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante della lampada.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

Raccomandazioni per la polimerizzazione con Spectra ST flow		
Colori	Intensità mW/cm ²	Tempo di polimerizzazione
A1-A4 e BW	≥ 550	20 secondi
	≥ 800	10 secondi
D1, D3	≥ 550	40 secondi
	≥ 800	30 secondi
E1	≥ 550	10 secondi

Fotopolimerizzazione non sufficiente.



Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità della lampada fotopolimerizzatrice.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'intensità minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

3.1.7 Rifinitura e lucidatura

1. Profilare il restauro utilizzando frese o diamanti per rifinitura.
2. Utilizzare i dispositivi per rifinitura Enhance® per una rifinitura più completa.
3. Prima della lucidatura, controllare che la superficie sia liscia e priva di difetti.
4. Per raggiungere una lucidatura ottimale del restauro, si consiglia di utilizzare Enhance® PoGo®, strumenti per rifinitura e lucidatura o pasta lucidante Prisma® Gloss™ Regular ed Extrafine.

Per la profilatura, la rifinitura e/o la lucidatura seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

Tutte le tinte di Spectra ST flow sono radiopache, con una radiopacità di 1 mm, che equivale alla radiopacità di 1,8 mm di alluminio. L'alluminio possiede una radiopacità equivalente a quella della dentina. Pertanto, 1 mm di materiale con una radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio presenta una radiopacità equivalente a quella della dentina.

3.2 Cementazione di restauri indiretti che lasciano passare la luce

- I. Dopo la rimozione di un restauro provvisorio e di qualsiasi cemento provvisorio residuo, pulire smalto e dentina come indicato nelle istruzioni del produttore dell'adesivo.
- II. Controllare la calzata e l'estetica del restauro. Suggerimento tecnico: I risultati di un aggiustamento oclusale di faccette e onlay sono migliori dopo la cementazione finale.

3.2.1 Trattamento del restauro

Restauri in ceramica/materiale composito

Attenersi alle istruzioni del laboratorio odontotecnico o del fabbricante del manufatto per il pre-trattamento eventualmente necessario. Per restauri progettati per essere silanizzati oppure se la superficie silanizzata interna è stata disturbata durante la prova, applicare l'agente Calibra® Silane (disponibile a parte) secondo le istruzioni del fabbricante.

3.2.2 Condizionamento del dente/trattamento preliminare della dentina/applicazione dell'adesivo

1. Procedere con l'applicazione dell'adesivo come indicato nelle istruzioni per l'uso complete.



Adesione ritardata o ridotta.

Incompatibilità dell'adesivo.

1. Selezionare l'adesivo per fotopolimerizzazione compatibile.
2. Attenersi alle istruzioni per l'uso dell'adesivo selezionato.

2. Fare sempre riferimento a e seguire le istruzioni complete del produttore dell'adesivo per la selezione e l'applicazione dell'adesivo adeguato per la fotopolimerizzazione. Una volta che le superfici sono state trattate adeguatamente, evitarne la ricontaminazione. Dopo l'applicazione dell'adesivo, procedere immediatamente alla cementazione del materiale Spectra ST flow.

3.2.3 Cementazione (fotopolimerizzato)

Prima di procedere, fare riferimento alle sezioni riportate sopra per Trattamento del restauro e Condizionamento del dente/trattamento preliminare della dentina/applicazione dell'adesivo.

- Si raccomandano adesivi compatibili con metacrilati fotopolimerizzati e iniziati CQ.
- Se i restauri superano lo spessore di 1,0 mm, sono molto opachi o impediscono in altro modo la trasmissione della luce, l'operatore è costretto a selezionare il Cemento in resina estetica Calibra® e a seguire la tecnica di cementazione a Doppio indurimento, miscelando la base con il catalizzatore (disponibili separatamente).
- Applicare l'adesivo alla superficie di adesione interna del restauro, se indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo.

1. Erogare la tinta desiderata di Spectra ST flow dalla siringa direttamente sul restauro. Proteggere il cemento dalla luce dell'ambiente.
2. Posizionare il restauro caricato. Rimuovere il materiale in eccesso dal margine gengivale con uno strumento smussato. Fotopolimerizzare brevemente (10 secondi o meno) la porzione gengivale soltanto per attaccare il restauro al suo posto. Rimuovere qualsiasi eccesso di materiale dai margini. Suggerimento tecnico: l'applicazione di strisce di mylar tra la preparazione e i denti adiacenti prima di aver posizionato il rivestimento aiuta nell'isolamento e nella pulizia del cemento in eccesso. Dopo aver rimosso il materiale gengivale in eccesso e aver attaccato il rivestimento al suo posto, rimuovere il cemento interprossimale in eccesso tirando la striscia di mylar verso il viso, cioè, dal dente verso la superficie del restauro.

3.2.4 Polimerizzazione

Fotopolimerizzazione non sufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.



1. Controllare la compatibilità della lampada fotopolimerizzatrice.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'intensità minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

1. Fotopolimerizzare con una lampada polimerizzatrice adeguata progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforochinone (CQ) come iniziatore, ossia con un'emissione spettrale di picco di 440-480 nm. Trattare ogni area della superficie del restauro (buccale, linguale e interprossimale) per almeno 20 secondi con un'intensità di minimo 800 mW/cm². Per assicurare un'irradiazione adeguata, seguire le istruzioni per la fotopolimerizzazione (ad es. aumentare il tempo di esposizione per compensare l'irradiazione inferiore dovuta alla maggiore distanza tra il conduttore fotosensibile/la punta e la superficie del restauro o quando si utilizzano lampade fotopolimerizzatrici con emittenza radiante inferiore).
2. Dopo la fotopolimerizzazione, controllare e aggiustare l'occlusione, se necessario. Procedere alla rifinitura e alla lucidatura, come indicato nella sezione 3.1.7 riportata sopra.

4 Igiene

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
- Le siringhe non possono essere rigenerate. Smaltire le siringhe contaminate in conformità alle normative locali.
- Trattare i prodotti riutilizzabili secondo le istruzioni.

4.1 Siringhe – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Le siringhe non possono essere riutilizzate.
- Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
- Smaltire la siringa secondo le normative locali.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei, mani contaminate o tessuti orali, si consiglia di utilizzare una barriera di protezione. L'uso di barriere di protezione è una misura precauzionale supplementare contro i detriti grossolani, ma non contro tutti i tipi di contaminazione.

Il contatto accidentale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante a base d'acqua di tipo ospedaliero non danneggia il corpo della siringa. Evitare il contatto tra soluzioni di qualsiasi tipo e il materiale contenuto nel flacone. Smaltire il materiale composito entrato in contatto con liquidi o strumenti non sterili.

Il contatto ripetuto con liquidi può danneggiare l'etichetta. Asciugare la siringa con un panno monouso privo di filacce.

NOTA: Uno sfregamento energico può rovinare l'etichetta. Strofinare la siringa delicatamente.

4.2 Compules® Tips Gun

Per eseguire la rigenerazione, consultare le istruzioni per l'uso del Compules® Tips Gun, disponibili sul nostro sito web www.dentsplysirona.com e su www.dentsply.eu/IFU. Su richiesta, invieremo una copia cartacea gratuita delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. Negli Stati Uniti, chiamare il n. 1-800-532-2855. Fuori dal Nord America, utilizzare il modulo d'ordine disponibile all'indirizzo www.dentsply.eu/IFU per questo scopo.

4.3 Compula® Tip – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.



Infezione.

1. Non riutilizzare le Compula® Tips. Smaltire le Compula® Tips secondo quanto previsto dalle normative locali.

4.4 Scala colori e linguette individuali della scala colori – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.

Infezione.



- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzate.
- Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la scala colori e le linguette individuali della scala colori se contaminate.
- Smaltire la scala colori e le linguette individuali della scala colori secondo le normative locali.

4.5 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e comunicazioni

1. Non usare dopo la data di scadenza.

La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza

3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© Dentsply Sirona 2019-07-18

Spectra ST flow

Composite restaurador fluido

Según el mercado, **Spectra ST flow** está disponible como una de las siguientes marcas:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	41
2 Notas de seguridad	42
3 Instrucciones paso a paso	44
4 Higiene	49
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	50

1 Descripción del producto

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

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

1.1 Indicaciones

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

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

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Formas de administración

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

- Compula® Tips predosificadas
- Jeringas

¹ Marca no autorizada según la legislación canadiense.

1.4 Composición

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

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

Sistema de relleno basado en SphereTEC®.



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

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

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

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

1.5 Adhesivos compatibles

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

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.



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

2.1 Advertencias

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

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

2.2 Precauciones

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

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

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de almacenamiento

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

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Aplicación directa – cavidades, lesiones, reparación

3.1.1 Selección de tono

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

El composite restaurador Spectra ST flow ha sido científicamente diseñado para permitir al esmalte y la dentina de la estructura dental mezclarse con el compuesto con un resultado translúcido muy realista. Los tonos CLOUD universales del composite restaurador Spectra ST flow reproducen adecuadamente los 16 tonos VITA®² tradicionales.

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

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

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

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

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

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



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.

² No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Preparación de la cavidad

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

3.1.3 Colocación de matrices y acuíñamiento

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

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

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

3.1.5 Aplicación – entrega

Usar jeringas



Evite la contaminación de la jeringa.

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

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

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

Usar las Compula® Tips



Fuerza excesiva.

Lesiones.

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

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

3.1.5.1 Aplicar el restaurador

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

3.1.6 Fotocurado

1. Fotocure cada área de la superficie de restauración con una unidad de fotocurado visible adecuada, diseñada para curar materiales que contengan iniciador de canforquinona (CQ), es decir, con una salida espectral máxima de 440-480 nm. Cure los tonos CLOUD universales, BW y E1 durante 10 segundos, y los tonos D1 y D3 durante 30 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima de 800 mW/cm².
Cure los tonos CLOUD universales y BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos y los tonos D1 y D3 durante 40 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm².
Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de curado para ver la compatibilidad y las recomendaciones de curado.

Tiempo de curado para incrementos de 2 mm

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

Curado insuficiente.

Polimerización inadecuada.



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

3.1.7 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración con fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice dispositivos de acabado Enhance® para acabados adicionales.
3. Antes de pulir, compruebe que la superficie está lisa y libre de defectos.
4. Para una restauración brillante, recomendamos Enhance® PoGo®, instrumentos de acabado y pulido o Prisma® Gloss™ Pasta pulidora regular y extrafina.

Para el contorneado, acabado o el pulido, siga las instrucciones de uso del fabricante.

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

3.2 Cementación de restauraciones indirectas transmisibles por luz

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

3.2.1 Tratamiento de la restauración

Restauraciones de cerámica/composite

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

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

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



Adhesión retardada o reducida.

Incompatibilidad adhesiva.

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

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

3.2.3 Cementación (fotocurado)

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

- Se recomienda el uso de adhesivos compatibles con metacrilatos fotocurables iniciados por CQ.
- Si las restauraciones superan el 1,0 mm de espesor, son muy opacas, o impiden la transmisión de luz, se insta al usuario a seleccionar el cemento de resina estético Calibra® y a seguir la técnica de cementación por curado doble, mezclando la base con el catalizador (disponible por separado).
- Aplique adhesivo a la superficie de unión interna de la restauración si se indica así en las indicaciones del fabricante del adhesivo.

1. Aplique el tono deseado del material Spectra ST flow desde la jeringa directamente sobre la restauración. Proteja el cemento contra la exposición a la luz.
2. Coloque la restauración cargada en su posición. Elimine el exceso de los bordes con un instrumento despuntado. Realice un fotocurado breve (10 segundos o menos) de la sección gingival para mantener la restauración en su sitio. Elimine cualquier exceso de los bordes. Consejo técnico: La colocación de las tiras mylar entre la preparación y el diente adyacente antes de colocar las carillas ayuda al aislamiento y a la limpieza del exceso de cemento. Después de eliminar el exceso gingival y de fijar la carilla en su posición, elimine el exceso de cemento interproximal tirando de la tira mylar hacia el rostro, es decir, desde el diente hacia la superficie de la restauración.

3.2.4 Curado

Curado insuficiente.



Polimerización inadecuada.

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

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

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

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

4.1 Jeringas – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

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

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

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

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

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

4.2 Compules® Tips Gun

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

4.3 Compula® Tips – contaminación cruzada

Contaminación cruzada.



Infección.

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

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

Contaminación cruzada.



Infección.

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

4.5 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (**LOT**), fecha de caducidad (**u**) y correspondencia

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. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© Dentsply Sirona 2019-07-18

Spectra ST flow

Compósito de restauração fluído

Dependendo do país, o **Spectra ST flow** está disponível como uma das seguintes marcas:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	51
2 Notas de segurança	52
3 Instruções passo-a-passo	54
4 Higiene	59
5 Número de lote, data de validade e correspondência	60

1 Descrição do produto

O compósito restaurador **Spectra ST flow** é um material de restauração foto-polimerizável, à base de resina, radiopaco, com características fluídas, que o tornam ideal para ser usado em dentes anteriores e posteriores. O compósito restaurador **Spectra ST flow** adapta-se à parede da cavidade sem recurso a instrumentos manuais. As características tixotrópicas ímpares deste material fluído permitem que se adapte perfeitamente sem derrame.

Spectra ST flow é um compósito híbrido, com a força e resistência ao desgaste ideais para restaurações anteriores e em certas restaurações posteriores, com elevado polimento e suavidade superficial.

1.1 Indicações

O compósito restaurador Spectra ST flow está indicado nos seguintes casos:

- Restauração directa de cavidades (excepto cavidades de classe II com stress oclusal), lesões.
- Preenchimento de defeitos e cortes inferiores em coroas, inlays e onlays.
- Blockouts.
- Reparação de defeitos.
- Selante de fissuras e fissuras extensas.
- Cimentação de restaurações indirectas translúcidas.

1.2 Contra-indicações

- O compósito restaurador Spectra ST flow está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a resinas de metacrilato.

1.3 Forma de apresentação

O compósito restaurador Spectra ST flow está disponível em:

- Compula® Tips uni-dose
- Seringas

¹ Marca não licenciada em conformidade com a legislação canadiana.

1.4 Composição

A matriz de resina do compósito restaurador Spectra ST flow é composta por:

- Aducto Bis-GMA de uretano modificado
- BisEMA e diluentes
- Estabilizador
- Foto iniciador canforquinona (CQ)
- Pigmentos

Sistema de enchimento baseado em SphereTEC®.



A matriz de enchimento do compósito restaurador Spectra ST flow é composta de vidro de bário-alumínio-borossilicato, fluoreto de itérbio e pigmentos de óxido de ferro e de óxido de titânio, em função da tonalidade.

O sistema de preenchimento, à base de partículas SphereTEC® varia entre 0,1 e 3,0 µm.

Incluindo catalisadores, aditivos, estabilizantes e pigmentos (~1% em peso, em função da tonalidade), o conteúdo de carga total é: 62,5% em peso ou 40,0% em volume.

1.5 Adesivos compatíveis

O compósito restaurador Spectra ST flow é usado após aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e é quimicamente compatível com adesivos convencionais de dentina/esmalte derivados de metilacrilatos, incluindo os adesivos Dentsply Sirona, desenvolvidos para usar com compósitos fotopolimerizáveis (ver instruções completas de utilização de adesivos).

2 Notas de segurança

Alertamos para as seguintes regras de segurança gerais e especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão para as pessoas.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a esta símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem causar irritações na pele, olhos e mucosa oral e podem causar sensibilidade por contacto da pele e dermatite de contacto alérgica em pessoas sensíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para evitar danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para prevenir irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderá ocorrer rash cutâneo. Em caso de contacto acidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Em caso de sensibilidade ou rash cutâneo, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com os tecidos moles da boca/mucosa** para evitar inflamações. Se ocorrer contacto acidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e, de seguida, expelir a água. Se a inflamação da mucosa persistir, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- O contacto com saliva e sangue, durante a colocação do compósito, pode causar o fracasso da restauração. Recomenda-se o uso de dique de borracha ou isolamento adequado.
- Use medidas de protecção para a equipa médica e pacientes, tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- Os dispositivos marcados com uma etiqueta de „utilização única“ destinam-se apenas a uma utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- A seringas não podem ser reutilizadas. Para evitar a exposição da seringa a salpicos, fluidos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas. Elimine as seringas se estiverem contaminadas.
- Como medida de precaução adicional, as seringas podem ser protegidas de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- Recomenda-se a utilização das Compula® Tips com o Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- O Compules® Tips Gun destina-se apenas a utilização das cápsulas Dentsply Sirona Compules® ou Compula® Tips.
- Para mais informações, consulte as instruções de utilização da Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reproduzidos. Para evitar a exposição da escala de cores e dos separadores individuais da escala de cores a salpicos, ou fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os mesmos sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** A pressão excessiva pode resultar em extrusão retardada do material, ou causar rutura da Compula® Tip Gun ou mesmo sua ejeção.
- Feche bem as seringas imediatamente após o seu uso. Não permita que a ponta distribuidora permaneça como uma tampa da seringa. Volte a colocar a tampa original bem apertada após cada utilização. Descarte e elimine devidamente as pontas distribuidoras após cada utilização, uma vez que podem obstruir se o material secar no seu interior.
- Dentsply Sirona fornece a ponta distribuidora apropriada para a seringa do compósito restaurador Spectra ST flow. Esta ponta é a única que deve ser utilizada para aplicação do material.
- Não existe informação suficiente para apoiar o uso em restauração de Classe I com largura de istmo para além das áreas de ranhura centrais, ou para restaurar uma cúspide funcional. Pode ocorrer um desgaste excessivo ou a falha da restauração.
- Não existem dados suficientes que suportem a utilização em canais radiculares. Poderá resultar na falha da restauração.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com a sua polimerização e causar o amolecimento dos componentes polimerizáveis do produto.
 - O compósito Spectra ST flow é um material de restauração fotopolimerizável. Deve ser, por isso, protegido da luz ambiente. Prossiga imediatamente a restauração após o material ter sido colocado.
 - Se se forem usadas materiais impregnados de minerais (por. ex. compostos de ferro), fios de retracção e/ou soluções hemostáticas em conjunto com técnicas adesivas, o selamento marginal pode ser afectado, permitindo micro-infiltrações, manchas na superfície e/ou insucesso da restauração. Se for necessária a retracção gengival recomenda-se o uso de fio simples, não impregnado.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer rash cutâneo.
- Contacto com membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Manter em local arejado com temperaturas entre os 2 °C e os 28 °C.
- Não expor à luz solar direta e proteger da humidade.
- Não congelar.
- Não usar após expirar a data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Aplicação direta – cavidades, lesões, reparação

3.1.1 Seleção da cor

1. Antes da seleção da tonalidade, limpe a superfície do dente com pasta de profilaxia para remover placa ou manchas.
2. Selecione a tonalidade enquanto os dentes estão hidratados.

O compósito restaurador Spectra ST flow foi cientificamente concebido para permitir que o esmalte e a dentina da estrutura do dente se misturem com o composto, com um resultado de translucidez natural. As cores universais CLOUD do compósito Spectra ST flow reproduzem correspondentemente as 16 tonalidades VITA®².

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

Também está disponível uma tonalidade branqueada Bleach White Shade (BW), bem como tonalidades de dentina opaca D1 e D3 e a tonalidade de esmalte translúcido E1.

Para a seleção da tonalidade, podem ser usadas duas ferramentas:

- A escala convencional de cores VITA® em combinação com a etiqueta i-shade. A etiqueta Spectra ST i-shade aplica-se ao compósito restaurador Spectra ST flow e facilita a seleção da cor, por equivalência de cada cor universal CLOUD a cada uma das 16 cores VITA® (v. tabela abaixo).

Tonalidade do dente de acordo com a Escala de Cores VITA®															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Tonalidade do compósito Spectra ST flow recomendada															

- O guia de cores do compósito restaurador Spectra ST inclui 9 separadores de cor, feitos de compósito, com propriedades ópticas semelhantes às do compósito restaurador Spectra ST flow.



Evite a contaminação da escala de cores.

Para evitar a exposição da escala de cores a salpicos, fluídos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Para a seleção de cores, retire os separadores individuais do suporte da escala de cores.

² Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Preparação da cavidade

1. Prepare a cavidade para que não restem resíduos de amálgama ou de materiais restauradores (a menos que repare uma restauração de outra forma).
2. Use um isolamento adequado, como o dique dentário ou rolos de algodão.
3. Lave a superfície com jacto de água e seque-a cuidadosamente. Não seque a estrutura do dente.

3.1.3 Colocação de matriz e cunha

1. Coloque a matriz (por ex. Mylar, sistema de matriz AutoMatrix® ou Palodent®) e a cunha. O polimento da matriz irá melhorar o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação prévia da cunha ou do anel BiTine®.

3.1.4 Protecção da polpa, condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

Consulte as instruções do fabricante relativas ao adesivo para protecção pulpar, condicionamento do dente e/ou aplicação do adesivo. Após tratar adequadamente as superfícies, estas devem ser mantidas isoladas de contaminações. Prossiga de imediato com a colocação do material restaurador.

3.1.5 Aplicação – entrega

Utilização de seringas



Evite a contaminação da seringa.

Para evitar a exposição da seringa a salpicos, fluídos corporais ou mãos contaminadas, as seringas devem ser manuseadas fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa da extremidade da seringa. Para assegurar um bom fluxo do material da seringa, deite uma pequena quantidade num bloco, fora do campo de trabalho.
2. Coloque a ponta aplicadora descartável preta na extremidade da seringa. Rode a ponta no sentido horário 1/4 a 1/2 volta para garantir que esta está totalmente fixada. Puxe a ponta para se certificar de que esta está fixa no corpo da seringa.
3. O material deve fluir livremente com uma ligeira pressão. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** Se for necessária mais do que uma pequena pressão, retire da boca do paciente e verifique se existe obstrução.
4. **DESCARTE E ELIMINE ADEQUADAMENTE A PONTA APLICADORA APÓS A UTILIZAÇÃO. VOLTE A COLOCAR A TAMPAS ORIGINAL.** Não armazene a seringa com a ponta aplicadora. **ARMAZENE APENAS COM A TAMPAS ORIGINAL.**

Nota: Recomenda-se que puxe ligeiramente para trás o êmbolo da seringa após a utilização para evitar um derrame excessivo de material.

Utilização de Compula® Tips



Força excessiva.

Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante no Compules® Tips Gun.
2. Não use força excessiva. Poderá ocorrer a ruptura da Compula® Tip ou a ejeção do Compules® Tips Gun.

1. Insira a Compula® Tip na abertura ranhurada do Compules® Tips Gun. Assegure-se de que o bordo da Compula® Tip é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da Compula® Tip. A Compula® Tip pode ser rodada 360° para alcançar o ângulo adequado de introdução na cavidade.
3. Dispense o material na cavidade utilizando uma pressão ligeira e constante.
NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.
4. Para retirar a Compula® Tip usada assegure-se que o pistão do Compules® Tips Gun está completamente puxado para trás, permitindo que a ponta da pistola se abra à sua posição mais alargada. Faça um movimento descendente na ponta dianteira da Compula® Tip e remova-a.

3.1.5.1 Aplicar a restauração

1. Dispense o compósito restaurador Spectra ST flow através da Compula® Tip ou da seringa, diretamente na cavidade preparada/superfície do dente, exercendo uma pressão lenta e firme. Evite levantar a ponta enquanto dispensa, para minimizar a formação de bolhas de ar. Quaisquer bolhas de ar visíveis devem ser furadas com um explorador afiado limpo antes da polimerização. O material deve ser colocado e fotopolimerizado em incrementos até 2 mm. Em cavidades mais profundas, recomenda-se que o tempo de polimerização seja duplicado para compensar a menor irradiação (v. Fotopolimerização, passo 3.1.6). Para a máxima transmissão de luz e para minimizar o acabamento, evite encher demasiado a cavidade.

3.1.6 Fotopolimerização

1. Fotopolimerize cada área da superfície de restauração com uma unidade de fotopolimerização concebida para polimerizar materiais que contenham o iniciador canforquinona (CQ), ou seja, impulso espectral de pico de 440-480 nm. Polimerize os incrementos das cores universais CLOUD, BW e E1 durante 10 segundos, e as cores D1 e D3 durante 30 segundos, sempre que utilizar um fotopolimerizador com uma radiação mínima de 800 mW/cm². Polimerize as cores universais CLOUD e BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos e as cores D1 e D3 durante 40 segundos, se a radiação mínima se situar entre 550 e 800 mW/cm². Veja as instruções de utilização do fabricante do fotopolimerizador relativamente a compatibilidade e recomendações de polimerização.

Tempo de polimerização para incrementos de 2 mm

Recomendações de polimerização do Spectra ST flow		
Tonalidades	Radiância em mW/cm ²	Tempo de polimerização
A1-A4 e BW	≥ 550	20 segundos
	≥ 800	10 segundos
D1, D3	≥ 550	40 segundos
	≥ 800	30 segundos
E1	≥ 550	10 segundos

Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.



1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar ciclo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize a área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.
5. Verifique a distância de polimerização da superfície.

3.1.7 Acabamento e Polimento

1. Contorne a restauração com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Use os polidores de acabamento Enhance® para a finalização.
3. Antes do polimento, certifique-se de que a superfície se encontra suave e sem defeitos.
4. Para alcançar um alto brilho no restauro, recomendamos os polidores Enhance® PoGo®, e a pasta de polimento Prisma® Gloss™ Regular e Extrafina.

No contorno, acabamento e/ou polimento, siga as instruções de utilização do fabricante.

Todas as cores do compósito restaurador Spectra ST flow são radiopacas, com uma radiopacidade de 1 mm equivalente a 1,8 mm de radiopacidade de alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade similar à da dentina.

3.2 Cimentação de restaurações indiretas polimerizáveis por luz

- I. Na sequência da remoção de uma restauração provisória e de qualquer cimento provisório, limpe o esmalte e a dentina conforme as instruções do fabricante do adesivo.
- II. Verifique o ajuste e a estética da restauração. Sugestão técnica: O ajuste oclusal de facetas e onlays consegue-se realizar melhor após a cimentação final.

3.2.1 Tratamento da restauração

Restaurações cerâmicas/de compósito

Siga as instruções do laboratório dentário ou do fabricante da restauração para o pré-tratamento, se necessário. Em restaurações a ser silanizadas ou em que se a superfície interna silanizada tenha sido afetada durante o try-in, aplique o agente de ligação Calibra® Silane Coupling Agent (disponível em separado) conforme as instruções do fabricante.

3.2.2 Condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina/aplicação do adesivo

1. Aplique o adesivo conforme indicado nas instruções de utilização completas.



Adesão retardada ou reduzida.

Incompatibilidade do adesivo.

1. Selecione um adesivo fotopolimerizável compatível.
2. Siga as instruções de utilização do adesivo selecionado.

2. Consulte sempre e siga as instruções de utilização completas do fabricante para a seleção e aplicação do adesivo fotopolimerizável adequado. Após tratamento adequado das superfícies, têm que ser mantidas descontaminadas. Imediatamente após a aplicação de adesivo, prodada à cimentação com o material Spectra ST flow.

3.2.3 Cimentação (fotopolimerizada)

Antes do procedimento, consulte as secções acima relativas ao tratamento da restauração e condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina/aplicação de adesivo.

- Recomendam-se adesivos fotopolimerizáveis compatíveis com metacrilatos iniciados por CQ.
- Se as restaurações excederem 1,0 mm de espessura, sendo extremamente opacas, ou se, por outro lado, impedirem a transmissão de luz, o clínico deve selecionar Calibra® Esthetic Resin Cement e seguir a técnica de cimentação de polimerização dual, misturando a base com o catalisador (disponível em separado).
- Aplique o adesivo na superfície adesiva interna da restauração, caso tal seja indicado nas instruções de utilização do fabricante do adesivo.

1. Dispense a cor desejada do material Spectra ST flow diretamente da seringa sobre a restauração. Proteja o cimento da exposição à luz.
2. Coloque a restauração preparada no local. Remova os excessos das margens com um instrumento plano. Fotopolimerize brevemente (10 segundos ou menos) a a zona gengival apenas para fixar a restauração no local. Remova os excessos das margens. Sugestão técnica: Colocar fitas mylar entre os dentes preparados e adjacentes antes da cimentação das facetas ajuda a isolar e a remover o excesso de cimento. Após remover o excesso na área gengival e de fixar a faceta no local, remova o excesso de cimento interproximal, puxando a fita de mylar no sentido facial, ou seja, do dente para a superfície da restauração.

3.2.4 Polimerização

Polimerização insuficiente.

Polimerização inadequada.



1. Verificar a compatibilidade do fotopolimerizador.
2. Verificar ciclo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize a área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.
5. Verifique a distância de polimerização da superfície.

1. Fotopolimerize com um fotopolimerizador apropriado, concebido para polimerizar materiais que contenham o iniciador canforquinona (CQ), ou seja, impulso espectral de pico de 440-480 nm. Polimerize cada área da superfície da restauração (vestibular, lingual e interproximal) durante, pelo menos, 20 segundos com uma irradiação mínima de 800 mW/cm². Para garantir a radiância adequada, siga as instruções de fotopolimerização (p. ex., aumente o tempo de exposição para compensar a radiância menor devido à maior distância entre o guia/ponta da luz e a superfície da restauração, ou no caso de fotopolimerizadores com menor potência).
2. A seguir à fotopolimerização, verifique e ajuste a oclusão, conforme seja necessário. Proceda ao Acabamento e Polimento, conforme destacado na seção 3.1.7 acima.

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infeção.

- Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com a regulamentação local.
- Seringas não podem ser reutilizadas. Elimine as seringas contaminadas de acordo com a regulamentação local.
- Reciclar os produtos reutilizáveis de acordo com os instruções.

4.1 Seringas – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infeção.

- As seringas não podem ser reprocessados.
- Para evitar a exposição de seringas a salpicos, fluidos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/ desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.
- Elimine as seringas contaminadas de acordo com a regulamentação local.

Para evitar a exposição das seringas a salpicos, fluidos corporais ou mãos contaminadas, ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. O uso de barreiras protetoras é uma medida preventiva contra resíduos gerais, mas não contra todo o tipo de contaminação.

O contacto accidental da seringa com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar à base de água, não danifica o corpo da seringa. Não permita que quaisquer soluções entrem em contacto com o material. Elimine o material de compósito que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Seque a seringa com um pano descartável sem pêlo.

NOTA: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe as seringas cuidadosamente.

4.2 Compules® Tips Gun

Para instruções de reprocessamento, consulte as instruções de utilização do Compules® Tips Gun, disponível na nossa página da Internet em www.dentsplysirona.com e www.dentsply.eu/IFU. Se solicitado, enviar-lhe-emos uma cópia grátis impressa das instruções de utilização no idioma que desejar, no prazo de 7 dias. Nos EUA, telefone para o nº 1-800-532-2855. Fora da América do Norte, utilize o formulário de encomenda disponível em www.dentsply.eu/IFU para este efeito.

4.3 Compula® Tips – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.



Infeção.

1. Não reutilizar Compula® Tips. Eliminar as Compula® Tips de acordo com a regulamentação local.

4.4 Escala de cores e separadores individuais de cores – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.

Infeção.



- A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reprocessados.
- 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. Não reutilize a escala de cores e os separadores individuais de cores se estiverem contaminados.
- Elimine a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores contaminados de acordo com a regulamentação locais.

4.5 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (), data de validade () e correspondência

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. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

Spectra ST flow

Flytande kompositmaterial

Spectra ST flow finns tillgänglig som:

- TPH Spectra® ST flow
- Ceram.x Spectra™ ST flow¹

WARNING! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	61
2 Säkerhetsinformation	62
3 Steg-för-steg instruktioner	64
4 Hygien	68
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens	69

1 Produktbeskrivning

Spectra ST flow är ett ljushärdande, radiopakt kompositmaterial med flödesegenskaper som gör det idealiskt för anteriora såväl som posteriora restorationer. **Spectra ST flow** adapterar sig till kaviteten utan användning av handinstrument. De unika "staplingsbara" flödesegenskaperna möjliggör god adaptation utan att tappa formen.

Spectra ST flow är en hybridkomposit som har den höga hållfasthet och slitstyrka som krävs för anteriora och vissa posteriora restorationer, samt att man vid putsning och polering snabbt uppnår en slät yta och hög ytglans.

1.1 Indikationer

Spectra ST flow kompositmaterial rekommenderas för följande indikationer:

- Direkta restorationer (med undantag för hårt belastade klass-II kaviteter) karieslesioner.
- Ifyllnad av defekter och reparation av skador.
- Blockering av underskär.
- Reparation av skador.
- Förseglingsmaterial för prickfyllningar och fissurer.
- Cementering av ljusgenomsläppliga indirekta restorationer.

1.2 Kontraindikationer

- Spectra ST flow kompositmaterial är kontraindicerat och används inte på patienter som har en känd överkänslighet mot metakrylatplaster.

1.3 Leveransförpackningar

Spectra ST flow kompositmaterial finns tillgängligt i:

- Fördoserade Compula® Tips
- Spruta

¹ Varumärke inte licensierat enligt kanadensisk lag.

1.4 Innehåll

Resinmatrisen av Spectra ST flow kompositmaterial består av:

- Uretanmodifierad BisGMA-addukt
- BisEMA och lösningsmedel
- Stabilisator
- Kamferkinon fotoinitiator
- Pigment

Fillerpartiklar baserade på SphereTEC®.



Fillermatrisen för Spectra ST flow kompositmaterial innehåller barium-aluminumboro-silikatglas, ytterbiumfluorid, järnoxidpigment och titanoxidpigment enligt färg. Fillerpartiklarnas storlek i SphereTEC®-systemet varierar från 0,1 till 3,0 µm. Inklusive katalysatorer, tillsatser, stabilisatorer och pigment (~1 vikt% enligt färg) är den totala andelen fillerpartiklar: 62,5 vikt-% eller 40,0 volym-%.

1.5 Kompatibla adhesiver

Spectra ST flow kompositmaterial är kompatibelt med ljushärdande metakrylatresin och adhesiver för dentin/emalj. Spectra ST flow kompositmaterial kan användas med samtliga av Dentsply Sironas adhesiver som är indicerade för ljushärdande kompositer (se användarmanualen för tilltänkt adhesiv).

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater och polymeriserbara monomerer vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och ev. orsaka sensibilisering vid hudkontakt och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Skölj slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Om produkten kylförvarats skall den uppnå rumstemperatur innan användning.
- Kontamination av kaviteten med saliv/blod kan leda till en undermålig fyllning. Användande av kofferdam eller likvärdigt skydd rekommenderas.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Delar som är märkta med "single use" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. För att förhindra korskontaminering, återanvänd ej på andra patienter.
- Sprutorna kan inte upparbetas. För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras med rena/desinicerade handskar. Kasta sprutorna om de kontamineras.
- För att ytterligare skydda sprutan från svår kontaminering, dock ej helt från kontaminering kan en skyddspåse användas.
- Använd Compula® Tips tillsammans med Dentsply Sirona Compules® Tips Gun avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun är endast avsedd för att användas med Compules® eller Compula® Tips från Dentsply Sirona.
- För mer information vänligen läs användarinstruktioner gällande Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas. För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinicerade handskar.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdrivet tryck kan resultera i oförutsedd extrudering av materialet eller orsaka Compula® Tip att sprängas eller spruta ut från Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Efter användning, förslut sprutor omedelbart. Låt inte dispenseringspetsen sitta kvar och fungera som ett lock till sprutan. Återplacera originalhåttan så att den sluter tätt efter varje användning. Kassera och kasta bort dispenseringspetsen efter användning, eftersom det kan blockera spetsen om materialet hårdar eller torkar.
- Dentsply Sirona tillhandahåller avsedda dispenseringspetsar för Spectra ST flow kompositmaterial. Denna spets är det enda som ska användas för applicering av materialet.
- Data som stödjer att materialet används vid klass I då isthmusvidden överstiger områdena av de centrala fissurerna, eller för att ersätta en frakturerad kusp, är bristfälliga.
- Det finns otillräckliga data för att stödja användningen i rotkanalfyllningar, fel kan uppstå.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att hårdas som den skall./, och göra att produkten blir mjukare.
 - Spectra ST flow kompositmaterial är ett ljushärdande material. Det skall därför skyddas från omgivande ljus. Efter det att materialet applicerats, skall det omgäende ljushärdas.
 - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t.ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfaringsätt, kan den marginala förslutningen påverkas negativt med mikroläckage, missfärgning och/eller en suboptimal fyllning som följd. Om retraktionstrådar krävs, rekommenderas att vanliga, oimpregnerade trådar används.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnekontakt: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara på en välventilerad plats vid temperaturer mellan 2 °C och 28 °C.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Direkt Applikation – kaviteter, lesioner, reparationer

3.1.1 Färgval

1. Innan val av färg, rengör tandytan från plack och eventuella fläckar med hjälp av putsfasta.
2. Gör färgvalet när tanden är fuktig.

Spectra ST flow är vetenskapligt utformad för att göra det möjligt för den omgivande emaljen och dentinet att förenas med kompositmaterialet med ett naturligt translucert resultat. De universella CLOUD-färgerna för Spectra ST flow kompositmaterial täcker de traditionella 16 VITA^{®2} färgerna på ett fullgott sätt.

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

En blekt vit färg (BW), liksom opak dentinfärg D1 och D3 samt translusent emaljfärg E1 finns också tillgängliga.

För färgval finns det två alternativa metoder:

- Den klassiska VITA[®] färgskalan i kombination med i-shade etiketten. Spectra ST i-shade märkningen är lämplig för Spectra ST flow kompositmaterial och underlättar färgval genom att hänvisa till en av fem CLOUD färger till var och en av de 16 VITA[®] färgerna (se tabell nedan).

Tandfärg enligt den klassiska VITA [®] Färgskalan															
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
Rekommenderad Spectra ST flow kompositfärg															

- Spectra ST kompositmaterials färgguide innehåller 9 färgprover i komposit på hållare, med optiska egenskaper nära Spectra ST flow.

Undvik att kontaminera färgguiden.



För att skydda färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unit-området. För att välja färg, avlägsna de enskilda hållarna från färgguidens hållare.

² Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Kavitetspreparation

1. Rensa kaviteten från all kvarvarande amalgam- eller kompositfyllning (förutom vid reparation av en annars felfri restoration).
2. Använd kofferdam eller bomullsrullar för att förhindra att saliv/blod tränger in i kaviteten.
3. Spola av kavitetsytan med vatten och luftblåstra därefter försiktigt. Var noga med att ej torka ut dentinet.

3.1.3 Placering av matris och kil

1. Placera matris (t. ex. Mylar, AutoMatrix® eller Palodent® matrissystem) och kil. Punsning av matris kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Det rekommenderas att man kilar först eller använder BITine® ring.

3.1.4 Pulpaskydd, konditionering av tand/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Se respektive tillverkares rekommendationer avseende skydd av pulpa, konditionering av emalj/dentin och applicering av adhesiv. Skydda den bondade ytan från kontaminering och applicera utan fördröjning i kaviteten.

3.1.5 Applicering

Användning av spruta



Undvik att sprutan kontamineras.

För att skydda sprutan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutan hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unit-området.

1. Avlägsna hättan från sprutans ena ände. För att vara säker på att materialet flyter ur sprutan, skall en liten mängd tryckas ut på ett block, utanför patientområdet.
2. Sätt på den svarta dispenseringspetsen för engångsbruk, på sprutans ena del. Vrid medurs 1/4 till 1/2 varv, för att vara säker på att den är korrekt placerad. Dra i spetsen för att vara säker på att den är ordentligt låst i sprutans krage.
3. Med ett lätt tryck skall materialet flyta av egen kraft. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Om det behövs ytterligare kraft, undersök, utanför patientområdet, om något obstruerar.
4. **OMGÄENDE EFTER ANVÄNDNING, KASSERA OCH KASTA PÅ ETT LÄMPLIGT SÄTT BORT DISPENSERINGSSPETSARNA FÖR ENGÅNGSBRUK. SÄTT TILLBAKS ORIGINALHATTEN. Förvara inte sprutan när den svarta dispenseringspetsen sitter på. FÖRVARING SKALL ENDAST SKE MED ORIGINALHATTEN PÅ.**

Observera: För att förhindra att överskottsmaterial flyter ut, rekommenderas att sprutkolven försiktigt dras tillbaka efter användning.

Användning av CompuLa® Tips



Överdriven kraft.

Skada.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på Compules® Tips Gun.
2. Använd inte överdriven kraft. CompuLa® Tip ampullen kan gå sönder eller lossna från Compules® Tips Gun.

1. Placera Compules® Tip i öppningen på Compules® Tips Gun. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshättan från kapseln, Compula® Tip. Compula® Tip kan rotera 360° för att ge bättre åtkomlighet i kaviteten.
3. Använd ett långsamt och jämnt tryck för att fördela materialet i kaviteten. ANVÄND EJ ÖVERDRIVEN.
4. Var försäkrad om att kolven är helt tillbakadragen, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Med ett lätt nedåtriktat tryck på Compula® Tip främre del, kan den avlägsnas.

3.1.5.1 Applicering

1. Fördela Spectra ST flow kompositmaterialet direkt i kavitetspreparationen eller på tandytan från Compula® Tip eller sprutspetsen genom att använda ett långsamt och stadigt tryck. Undvik att lyfta spetsen under dosering för att minimera luftintrång. Alla synliga luftbubblor ska elimineras med ett rent, spetsigt handinstrument före härdning. Materialet kan appliceras och ljushärdas i steg upp till 2 mm. Vid djupare preparationer rekommenderas att fördubbla effekten för att kompensera för lägre effekt (se Ljushärdning, steg 3.1.6). För maximal ljusöverföring och minimera efterbehandling, undvik överfyllning av kaviteten.

3.1.6 Ljushärdning

1. Ljushärda varje yta på restorationen med en lämplig ljushärdningslampa avsedd för material som innehåller kamferkinon (CQ) initiator, ex. peak spectral output 440-480 nm. Härda universella CLOUD-färger, BW, och E1 i intervall om 10 sekunder, D1- och D3-färger i intervall om 30 sekunder vid användning av ett härdningsljus som har en effekt av minst 800 mW/cm². Härda universella CLOUD-färger och BW i 20 sekunder, E1 i 10 sekunder, D1- och D3-färger i 40 sekunder när lägsta ljushärdning är mellan 550 mW/cm² och 800 mW/cm². Se tillverkarens bruksanvisning för kompatibilitets- och härdningsanvisningar.

Härdningstider för lager om 2 mm

Spectra ST flow härdningsrekommendation		
Färgerna	Irradians mW/cm ²	Härdningstid
A1-A4 och BW	≥ 550	20 sekunder
	≥ 800	10 sekunder
D1, D3	≥ 550	40 sekunder
	≥ 800	30 sekunder
E1	≥ 550	10 sekunder

Otillräcklig ljushärdning.

Otillräcklig polymerisering.



1. Kontrollera att lampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad härdningstid.
5. Kontrollera avståndet till ytan som ska härdas.

3.1.7 Puts och Polering

1. Konturering kan göras med hjälp av kontureringsborrar/diamanter.
2. Använd Enhance® för att få ytterligare konturer.
3. Kontrollera att ytan är slät och fri från defekter innan du polerar.
4. För att få en optimal lyster rekommenderar vi Enhance® PoGo® för finishing och polering, och Prisma® Gloss™ Regular och Extrafine för lyster.

Följ respektive tillverkarens instruktion avseende finishing och puts/polering.

Alla färger i Spectra ST flow har en 1 mm radiopacitet som motsvarar 1,8 mm radio-opacitet av aluminium. Aluminium har en radio-opacitet som motsvarar dentin. Således har 1 mm material som har en radio-opacitet ekvivalent med 1 mm aluminium en radio-opacitet ekvivalent med den hos dentin.

3.2 Cementering av ljusgenomsläppliga indirekta restaurationer.

- I. Efter borttagning av den tillfälliga restorationen och eventuellt kvarvarande temporärt cement, rengör emalj och dentin enligt instruktioner från tillverkaren.
- II. Kontrollera restorationens passform och estetik. Tekniktips: Ocklusal anpassning av fasader och onlays uppnås bäst efter slutlig cementering.

3.2.1 Behandling av restorationen

Keramisk/Komposit-restorationer

Följ dentala laboratoriets eller tillverkarens instruktioner gällande förbehandling, om nödvändigt. Restaurationer som är avsedda att silaneras eller om den inre silanerade ytan har påverkats under proceduren, applicera Calibra® Silane Coupling Agent (tillgänglig separat) enligt tillverkarens instruktioner.

3.2.2 Tandkonditionering/förbehandling av dentin/applicering av bonding

1. Fortsätt med att applicera bonding som det beskrivs i användarmanualen.



Fördröjd eller reducerad bonding.

Bonding inkompatibilitet.

1. Välj kompatibel inkompatibilitet bonding.
2. Följ den valda bondingens bruksanvisning.

2. Läs och följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rätt val av bonding och applicering av lämpligt ljushärdningsmaterial. När ytorna har förbehandlats noggrant måste de hållas rena. Fortsätt omedelbart med bonding för cementering med Spectra ST flow.

3.2.3 Cementering (ljushårdad)

Innan du fortsätter läs ovanstående avsnitt för Behandling av tandkonditionering/förbehandling av dentin/applicering av bonding.

- Bonding som är kompatibelt med ljushärdade, CQ-initierade metakrylater rekommenderas.
- Om restorationen överstiger 1,0 mm tjocklek, är kraftigt opak eller på annat sätt hindrar ljusgenomsläppligheten, uppmanas operatören att välja Calibra® Esthetic Resin Cement (en dualhärdande blandningsbas med katalysator (tillgänglig separat)).
- Applicera bonding på restorationens inre bindningsyta om det rekommenderas av tillverkaren.

1. Applicera den önskade färgen av Spectra ST flow från sprutan direkt på restorationen. Skydda cementet från exponering för ljus.

2. Placera den fyllda restorationen på plats. Ta bort överskottet från kanterna med ett trubbigt instrument och ljushårda gingivalt i max 10 sekunder för att stabilisera restorationen. Försäkra dig om att inget överskott finns kvar vid kanterna. Tekniktips: Placera mylar-band mellan preparationen och intilliggande tänder innan placering av fasader då det underlättar isolering och avlägsnande av överskott.

3.2.4 Härdning

Otillräcklig ljushärdning.



Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera att lampan är kompatibel.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad härdningstid.
5. Kontrollera avståndet till ytan som ska härdas.

1. Ljushärda med en lämplig ljushärdningsenhet avsedd att härda material innehållandes kamferquinon(CQ)-initiator, dvs toppspektralutgång 440-480 nm. Härda varje del av restaurationsytan (buccal, lingual och interproximal) med en effekt på minst 20 sekunder vid en bestrålning av minst 800 mW/cm². För att säkerställa korrekt effekt följ instruktionerna för ljushärdning (t.ex. öka effekt för att kompensera lägre strålning på grund av ökat avstånd mellan ljushärdningslampans ljusenhet/spets och återstående yt- eller härdningsljus med lägre strålningsemission).
2. Kontrollera och justera ocklusion efter härdningen vid behov. Fortsätt till Efterbehandling och polering enligt beskrivning i avsnitt 3.1.7 ovan.

4 Hygien

Korskontaminering.



Infektion.

- Återanvänd ej engångsprodukter. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.
- Sprutorna kan inte uppårbetas. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.
- Hantera produkter för återanvändning enligt nedanstående instruktion.

4.1 Spruta – korskontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

- Sprutorna kan inte uppårbetas.
- För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om de kontamineras.
- Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.

För att undvika att sprutan kommer i kontakt med stänk av kroppsvätskor, kontaminerade händer eller intra orala vävnader, rekommenderas användning av skyddsspåse. Användning av skyddsspåse är en extra försiktighetsåtgärd, men inte ett fullständigt skydd mot kontaminering.

Om sprutan oavsiktligt kommer i kontakt med vatten, tvål eller vattenbaserad medicinsk desinfektionslösning kommer det inte att skada sprutans utsida. Ingen form av lösning får komma i kontakt med materialet i sprutan. Material som kommit i kontakt med någon form av vätska eller icke steril instrument ska kastas.

Återkommande kontakt med vätska kan komma att skada förpackningens etikett. Torka av sprutan med luddfri engångs rengöringsduk.

NOTERA: Ihärdigt torkande kan förstöra etiketten. Torka sprutan försiktigt.

4.2 Compules® Tips Gun

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Compules® Tips Gun, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsplysirona.com och www.dentsply.eu/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. I USA, ring 1-800-532-2855. utanför Nordamerika, använd orderformuläret som finns på www.dentsply.eu/IFU för sådan begäran.

4.3 Compula® Tips – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd inte Compula® Tips. Avfallshandtera Compula® Tips enligt gällande lokala regler.

4.4 Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden – korskontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

- Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas.
- För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinicerade handskar. Återanvänd ej färgguiden och enskilda hållare till färgguiden om de kontaminerats.
- Kassera kontaminerad färgguide och enskilda hållare till färgguiden enligt lokala riktlinjer.

4.5 Avfallshandtering

Omhänderta avfall enligt lokala föreskrifter.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Använd ej efter utgången datum.
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

Spectra ST flow

Vloeibaar composiet restauratiemateriaal

Afhankelijk van de markt is **Spectra ST flow** verkrijgbaar als een van de onderstaande merken:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	70
2 Veiligheidsinstructies	71
3 Stap-voor-stap instructies	73
4 Hygiëne	78
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie	79

1 Productomschrijving

Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal is een zichtbaar lichtuithardend, radiopaak composiet op basis van hars met vloeieigenschappen wat het ideaal maakt voor anterieur en posterieur gebruik. **Spectra ST flow** composiet restauratiemateriaal adapteert aan de wand van de caviteit zonder gebruik van instrumenten. Het unieke stapelbare en vloeibare karakter maakt adaptatie zonder inzakken mogelijk.

Spectra ST flow is een hybride composiet met hoge sterkte en slijtweerstand, benodigd voor anterieure en posterieure restauraties, gecombineerd met een eenvoudig te realiseren glans en gladheid.

1.1 Indicaties

Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal is geïndiceerd voor de volgende procedures:

- Directe restauraties van caviteiten (behalve Klasse II restauraties met veel occlusale stress), laesies.
- Vullen van defecten en ondersnijdingen in kronen, inlays en onlays.
- Blockouts.
- Reparatie van defecten.
- Verzegeling van pits en fissuren.
- Cementatie van lichtdoorlatende, indirecte restauraties.

1.2 Contra-indicaties

- Het Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal heeft een contra-indicatie voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor methacrylaat kunststoffen.

1.3 Leveringsvorm

Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal is verkrijgbaar in:

- Voorgesdoseerde Compula® Tips
- Spuitjes

¹ Het merk heeft geen vergunning volgens de Canadese wet.

1.4 Samenstelling

De harsmatrix van Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal bestaat uit:

- Urethaan gemodificeerd Bis GMA-toevoeging
- BisEMA en verdunningsmiddelen
- Stabilisator
- Kamferquinone (CQ) fotoinitiator
- Pigmenten

Vulstelsysteem gebaseerd op SphereTEC®.



De vulmatrix van Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal bestaat uit bari-um-aluminium-boorsilicaat glas, ytterbium fluoride en ijzeroxide pigmenten en titaniu-moxide pigmenten overeenkomstig de kleur.

Het vulstelsysteem gebaseerd op SphereTEC® vullers varieert in grootte van 0,1 tot 3,0 um. De totale vulgraad is: 62,5% gewicht of 40% volume, inclusief katalysatoren, toevoe-gingen, stabilisatoren en pigmenten (~1% gewicht, overeenkomstig de kleur).

1.5 Compatibele adhesieven

Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal wordt aangebracht na applicatie van een geschikt dentine-/glazuuradhesief en is chemisch compatibel met conventionele dentine-/glazuuradhesie-ven op basis van methacrylaat, met inbegrip van Dentsply Sirona-adhesieven, voor gebruik in combinatie met composiet restauratiematerialen die uitharden met zichtbaar licht (zie de volledige gebruiksaanwijzing van het gekozen adhesief).

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande, algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaar-schuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waar-schuwen voor potentieel gevaar van persoonlijk letsel.
- Let op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool vermeld staan om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat methacrylaten en polymeriseerbare monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid en allergische contactdermatitis veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient uitvoerig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeschakeld.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaas-je met alcohol te worden verwijderd en de huid grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden inge-schakeld.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaatsvindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het de patiënt uitspugen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt, dient medische hulp te worden ingeschakeld.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt, geschiedt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoorde wijze van de tandarts.

- Laat, indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Contact met speeksel en bloed tijdens het leggen van het composiet kan leiden tot mislukken van de restauratie. Aanbevolen wordt een cofferdam of een andere geschikte isolatie toe te passen.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Het hulpmiddel is aangeduid met de tekst 'single use' op het etiket en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik weggooiën. Hergebruik het hulpmiddel niet bij andere patiënten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
- Het spuitje kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatzen of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuiten worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder gecontamineerde spuit.
- Als extra voorzorgsmaatregel kan de spuit door middel van een barrière worden beschermd tegen grove contaminatie. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
- Aanbevolen wordt de Compula® Tips te gebruiken in combinatie met de Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met Dentsply Sirona Compules® of Compula® Tips.
- Voor verdere informatie zie de Dentsply Sirona Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.
- Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatzen of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Het materiaal moet eenvoudig uitgedrukt kunnen worden. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Overmatige druk kan resulteren in onverwachte extrusie van het materiaal of ervoor zorgen dat de Compula® Tip breekt of uit de Dentsply Sirona Compules® Tips Gun geworpen wordt.
- Sluit het spuitje onmiddellijk na gebruik. Laat de applicator niet als dop op de spuit zitten. Herplaats de originele dop na elk gebruik. Gooi de tips op een juiste manier weg na gebruik, aangezien de tip verstopt kan raken wanneer materiaal uitdroogt of uithardt in de tip.
- Dentsply Sirona levert de juiste toedieningstip voor Spectra ST flow composiet in spuitjes. Dit is de enige tip die gebruikt moet worden voor het aanbrengen van het restauratiemateriaal.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de geschiktheid voor restauraties in klasse I met een isthmus die breder is dan de centrale groeven of bij vervanging van een functionele knobbel. Overmatige slijtage of falen van de restauratie kan het gevolg zijn.
- Er bestaat onvoldoende data om het gebruik bij het vullen van wortelkanalen te ondersteunen. Het resultaat kan een mislukte restauratie zijn.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren en verweking van het materiaal kunnen veroorzaken.
 - Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal is een lichtuithardend materiaal. Het moet daarom worden beschermd tegen omgevingslicht. Vervolg de behandeling onmiddellijk na het appliceren.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukkingen van de restauratie. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is, kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijke hoornvliesbeschadiging.
- Huidcontact: Irritatie of mogelijk allergische reactie. Huiduitslag kan worden geconstateerd op de huid.
- Slijmvliezen: Ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Op een goede geventileerde plaats bewaren bij een temperatuur tussen 2 °C en 28 °C.
- Uit direct zonlicht houden en weghouden van vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Directe applicatie – caviteiten, laesies, reparatie

3.1.1 Kleur bepalen

1. Reinig het tandoppervlak met prophylaxe pasta om tandplaque of tandsteen te verwijderen voorafgaand aan de kleurbepaling.
2. Selecteer de kleur als het element niet is uitgedroogd.

Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal is wetenschappelijk ontworpen om ervoor te zorgen dat het glazuur en het dentine van de tandstructuur zich vermengen met het composiet met als resultaat een levensecht resultaat. De universele CLOUD kleuren van Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal reproduceren de traditionele 16 VITA^{®2} kleuren.

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

Een bleach witte kleur (BW), opake dentine kleuren D1 en D3 en translucient glazuur kleur E1 zijn ook verkrijgbaar.

Voor kleurselectie zijn er twee tools voorhanden:

- Het klassieke VITA[®] kleurenschema in combinatie met het kleurenlabel. Spectra ST flow i-shade label is toepasbaar voor Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal en vereenvoudigt kleurselectie door het toewijzen van een van de vijf universele CLOUD kleuren aan een van de 16 VITA[®] kleuren (zie de tabel hieronder).

Tandenkleur volgens de klassieke VITA [®] kleurenschema.															
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
Aanbevolen Spectra ST flow composiet kleur															

- Het kleurenschema bestaat uit 9 kleuren, die zijn geproduceerd van composiet met optische eigenschappen dichtbij die van Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal.

² Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.



Vermijd verontreiniging van de kleursleutel.

Om te voorkomen dat de kleursleutel wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Voor kleurselectie, neem de individuele tabs uit de kleursleutel.

3.1.2 Caviteitspreparatie

1. Prepareer de caviteit op zo'n manier dat er geen amalgaam of ander restauratiemateriaal achterblijft (tenzij u een andere gezonde restauratie repareert).
2. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
3. Spoel het oppervlak met een waterspray en verwijder daarna zorgvuldig het spoelwater. Droog het element niet uit.

3.1.3 Plaatsen van de matrix en wiggen

1. Plaats een matrix (bijv. Mylar, AutoMatrix® of Palodent® matrix systeem) en wiggen. Het burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Pre-wedging of het plaatsen van een BiTine® ring wordt aanbevolen.

3.1.4 Pulpa bescherming, tand/dentine conditioning, aanbrengen van het adhesief

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant met betrekking tot de pulpabescherming, het conditioneren van het element en/of applicatie van het adhesief. Zodra de oppervlakken juist zijn behandeld mogen zij niet meer gecontamineerd raken. Ga direct verder met het appliceren van het restauratieve materiaal.

3.1.5 Applicatie – Levering

Het gebruik van spuitjes



Vermijd contaminatie van het spuitje.

Om te voorkomen dat het spuitje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het spuitje wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

1. Verwijder de dop van de spuit. Om er zeker van te zijn dat het materiaal goed uit de spuit vloeit, spuit u een klein beetje op een blokje, buiten de directe omgeving van de patiënt.
2. Breng de zwarte wegwerpapplicator aan op de spuit. Draai de applicator een kwartslag of halve slag met de klok mee tot hij vast zit en tik ertegen om te controleren dat hij goed in de kraag van de spuit vastzit.
3. Het materiaal dient vrij te kunnen vloeien bij een geringe druk. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Indien meer kracht nodig is, verwijder de spuit dan uit de omgeving van de patiënt en controleer hem op eventuele verstoppingen.
4. **GOOI DE APPLICATOR DAARNA OP EEN VEILIGE MANIER WEG. PLAATS DAARNA DE ORIGINELE DOP.** Verwijder de zwarte applicator voor u de spuit bewaard. **BEWAAR DE SPUIT ALLEEN ALS HIJ IS AFGESLOTEN MET DE ORIGINELE DOP.**

Let op: Trek de zuiger van de spuit terug om te zorgen dat er overtollig materiaal uitvloeit.



Overmatige druk.

Schade.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® Tips Gun.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Hierdoor kan de Compula® Tip breken of extrusie optreden.

1. Plaats de Compula® Tip in de opening met inkeping van de Compules® Tips Gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compula® Tip als eerste wordt geplaatst.
2. Verwijder de gekleurde dop van de Compula® Tip. U kunt de Compula® Tip 360° draaien om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit te komen.
3. Doseer langzaam, met een constante druk. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.**
4. Let erop dat bij het verwijderen van de Compula® Tip de zuiger van het Compules® Tips Gun geheel teruggetrokken is door de hendel zo ver mogelijk te openen. Duw de voorkant van de Compula® Tip omlaag en verwijder hem.

3.1.5.1 Aanbrengen van het materiaal

1. Breng Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal direct aan vanuit de Compula® Tip met langzame en geleidelijke druk in de preparatie van de caviteit/tandoppervlak of spuit tip. Voorkom dat de tip uit het materiaal omhoog komt om luchtbellen te voorkomen. Zichtbare luchtbellen moeten doorgeprikt worden met een schoon, scherp instrument voor polymerisatie. Het materiaal kan geplaatst worden en gepolymeriseerd in lagen tot 2 mm. In diepere preparaties wordt aanbevolen de uithardtijd te verdubbelen om lagere straling te compenseren (zie Uitharden met licht, stap 3.1.6). Voor maximale lichtoverbrenging en om afwerken te minimaliseren, dient u overvullen te voorkomen.

3.1.6 Uitharden met licht

1. Hard elk oppervlak van de restauratie uit met een geschikte polymerisatielamp, ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferquinon initiatoren (CQ) bevatten d.w.z. met een piek output van 440-480 nm. Hard universele CLOUD kleuren, BW en E1 lagen uit gedurende 10 seconden, D1 en D3 kleuren gedurende 30 seconden bij het gebruik van een polymerisatielamp met een minimale lichtstraal van 800 mW/cm².
Hard universele CLOUD kleuren en BW gedurende 20 seconden uit, E1 10 seconden en D1 en D3 40 seconden, wanneer de minimale lichtstraal tussen 550 mW/cm² en 800 mW/cm² is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de polymerisatielamp voor compatibiliteit en aanbevelingen.

Belichtingstijden voor lagen van 2 mm

Spectra ST flow polymerisatie aanbevelingen		
Kleuren	Lichtstraal mW/cm ²	Uithardingstijd
A1-A4 en BW	≥ 550	20 seconden
	≥ 800	10 seconden
D1, D3	≥ 550	40 seconden
	≥ 800	30 seconden
E1	≥ 550	10 seconden

Onvoldoende uitharding.



Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer de duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale straling.
4. Hard elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.
5. Controleer de afstand tot het uit te harden oppervlak.

3.1.7 Afwerken en polijsten

1. Werk de restauratie af met finishing en diamantboren.
2. Gebruik voor extra finishing het Enhance® finishingsysteem.
3. Controleer voorafgaand aan polijsten of het oppervlak glad is en zonder defecten.
4. Voor het verkrijgen van een zeer hoge glans van de restauratie bevelen wij het gebruik aan van Enhance® PoGo®, finish- en polijstinstrumenten, Prisma® Gloss™ Regular en Extrafine polijst-pasta.

Volg voor het contouren, finishen en/of polijsten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

Alle kleuren van Spectra ST flow composiet restauratiemateriaal zijn 1 mm radiopaak, vergelijkbaar met 1,8 mm radiopaciteit van aluminium. Aluminium heeft een radiopaciteit die vergelijkbaar is met dentine. Daarom heeft 1 mm composiet dezelfde radiopaciteit in vergelijking met 1 mm aluminium, dat een radiopaciteit heeft vergelijkbaar met dentine.

3.2 Cementeren van lichtuithardende, indirecte restauraties en spalken.

- I. Na het verwijderen van de tijdelijke restauratie en enig achterblijvend, tijdelijk cement, reinig het glazuur en dentine volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesief.
- II. Controleer de passing en esthetiek van de restauratie. Tip: Occlusale aanpassing van veneers en onlays kunt u het beste uitvoeren na de definitieve cementering.

3.2.1 Behandeling van de restauratie

Keramische/composiet restauraties

Volg de instructies van het tandtechnische laboratorium of de producent voor voorbehandeling, zo nodig. Restauraties die gesilaniseerd moeten worden of wanneer het interne gesilaniseerde oppervlak is beschadigd gedurende passing, breng Calibra® Silane Coupling Agent (separaat verkrijgbaar) aan volgens de instructies van de fabrikant.

3.2.2 Conditioneren van de tand/voorbehandeling dentine/applicatie van het adhesief.

1. Ga verder met de applicatie van het adhesief zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

Uitgestelde of verminderde adhesie.



Adhesief incompatibiliteit.

1. Selecteer compatibel lichtuithardend adhesief
2. Volg de gebruikershandleiding van het adhesief

2. Refereer altijd naar en volg altijd de gebruikersinstructie van de fabrikant van het adhesief voor de selectie en applicatie van het meest geschikte, lichtuithardende adhesief. Wanneer het oppervlak juist is behandeld, moet het schoon blijven. Ga na applicatie van het adhesief onmiddellijk verder met cementeren met Spectra ST flow materiaal.

3.2.3 Cementeren (lichtuithardend)

Om verder te gaan refereer aan de bovenstaande sectie voor behandeling van de restauratie en tand conditionering/voorbehandeling dentine/aanbrengen van het adhesief.

- Aanbevolen worden adhesieven met lichtuithardende, CQ geïnitieerde methacrylaten.
- Wanneer restauraties dikker dan 1,0 mm zijn, zeer opmaak of op een andere manier de lichtdoorlatendheid beperkt is, dan is Calibra® Esthetic Resin Cement sterk aanbevolen en volgt u de dual cure cementatietechniek, door base met catalyst te mixen.
- Breng het adhesief op de te bonden oppervlakte van de restauratie aan aangegeven door de gebruikersinstructie van producent van het adhesief.

1. Breng de gewenste kleur van Spectra ST flow aan vanuit het spuitje direct in de restauratie. Bescherm het cement tegen blootstelling aan licht.
2. Breng de aangebrachte restauratie op zijn plaats. Verwijder overschot van de randen met een bot instrument. Hard de gingivale randen kort uit met licht (10 seconden of minder). Verwijder achtergebleven overschot van de randen. Tip: Het plaatsen van mylar strips tussen de preparatie en aangrenzende tanden voordat de veneers op hun plaats worden gebracht, helpt bij isolatie en schoonmaken van overmatig cement. Na het gingivale overschot verwijderd te hebben en de veneer op zijn plaats te hebben gebracht, verwijder interproximaal overmatig cement door de mylar strip te trekken in faciale richting, d.w.z van de tand naar het restauratieve oppervlak.

3.2.4 Lichtuitharden

Onvoldoende uitharding.



Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer de duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale straling.
4. Hard elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.
5. Controleer de afstand tot het uit te harden oppervlak.

1. Hard uit met een geschikte polymerisatielamp, ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferquinon initiatoren (CQ) bevatten d.w.z. met een piek output van 440-480 nm. Hard elke kant van de restauratie (buccaal, linguaal en interproximaal) uit gedurende tenminste 20 seconden met een minimale lichtstraal van 800 mw/cm². Zorg voor een juiste lichtstraal door de instructies voor uitharding te volgen (bv. verhoog de blootstellingstijd om lagere lichtstraling te compenseren als gevolg van grotere afstand tussen de tip van de lamp en het restauratieve oppervlak of uithardingslampen met een lagere lichtstraal).
2. Na het uitharden de occlusie controleren en aanpassen waar nodig. Ga verder met Finishen en Afwerken zoals beschreven in sectie 3.1.7. bovenaan.

4 Hygiëne

Kruisbesmetting.



Infectie.

- Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Voer ze af overeenkomstig de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Spuiten kan niet worden opgewerkt. Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.
- Gebruik herbruikbare producten volgens de instructie.

4.1 Spuitjes – kruisbesmetting

Kruisbesmetting.



Infectie.

- Het spuiten kan niet worden opgewerkt.
- Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuitjes worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. De spuiten niet hergebruiken indien verontreinigd.
- Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

Om te voorkomen dat spuiten worden blootgesteld aan spattende lichaamsvloeistoffen, gecontamineerde handen of orale weefsels, wordt gebruik van een beschermende barrière aangeraden. Het gebruik van een beschermende barrière is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove contaminatie, maar helpt niet tegen alle vormen van vervuiling.

Incidenteel contact van de spuit met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan de behuizing van de spuit. Voorkom contact van de oplossing met het materiaal in het spuitje. Gooi het composietmateriaal weg als het in aanraking is gekomen met vloeistoffen of niet-steriele instrumenten.

Herhaaldelijk contact met vloeistoffen kan het etiket beschadigen. Droog de spuit met een niet-pluizend wegwerpdoekje.

OPM: Stevig wrijven kan het etiket beschadigen. Droog de spuit zachtjes.

4.2 Compules® Tips Gun

Voor hergebruiksinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Compules® Tips Gun, die beschikbaar is op onze website bij www.dentsplysirona.com en www.dentsply.eu/IFU. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. Telefoonnummer binnen de VS: 1-800-532-2855. Gebruik buiten de VS het bestelformulier op www.dentsply.eu/IFU.

4.3 Compula® Tips – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Gebruik Compula® Tips niet opnieuw. Gooi Compula® Tips weg in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.

4.4 Kleursleutels en individuele shade guide tabs – kruisbesmetting

Kruisbesmetting.



Infectie.

- Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt.
- Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. De kleursleutel en individuele kleurtabs niet hergebruiken indien verontreinigd.
- Verwijder de gecontamineerde kleursleutel en individuele kleurtabs in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

4.5 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: “JJJJ-MM” of “JJJJ-MM-DD”.
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

© Dentsply Sirona 2019-07-18

Spectra ST flow

Flydende kompositmateriale

Afhængig af markedet fås **Spectra ST flow** som et af følgende mærker:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	80
2 Sikkerhedsbemærkninger	81
3 Step-by-step brugsanvisning	83
4 Hygiejne	87
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	88

1 Produktbeskrivelse

Spectra ST flow er et lyshærdende komposit fyldningsmateriale med røntgenkontrast og med flydeegenskaber, der gør materialet ideelt til både anteriore og posteriore tænder. **Spectra ST flow** komposit fyldningsmateriale tilpasser sig til kavitetsvæggene uden brug af håndinstrumenter. De unikke "stabelbare" flydeegenskaber muliggør en tæt tilpasning, uden at materialet falder sammen. **Spectra ST flow** er et hybrid kompositmateriale, der har den høje styrke og modstandsdygtighed over for slid, der kræves til anteriore og posteriore fyldninger, kombineret med med en let opnåelig overfladeglans og glathed.

1.1 Indikationer

Spectra ST flow komposit fyldningsmateriale er indiceret til følgende procedurer:

- Direkte fyldning af kaviteter og læsioner (undtagen okklusale stressbelastede klasse II kaviteter).
- Udfyldning af defekter og underskæringer i kroner, indlæg og onlays.
- Udblokninger.
- Reparation af defekter.
- Fissurforsglingsmateriale.
- Cementering af lysgennemtrængelige indirekte restaureringer.

1.2 Kontraindikationer

- Spectra ST flow komposit fyldningsmateriale er kontraindiceret til brug på patienter som har en kendt allergi over for methacrylatforbindelser.

1.3 Dispenseringsformer

Spectra ST flow komposit fyldningsmateriale leveres i:

- Forfyldte Compula® Tips
- Skruesprøjter

¹ Varemærke ikke godkendt i henhold til canadisk lov.

1.4 Sammensætning

Resin matrix i Spectra ST komposit fyldningsmateriale består af:

- Urethan-modificeret BisGMA forbindelse
- BisEMA og fortyndingsmidler
- Stabilisator
- Camphorquinon
- Pigmenter

Fillersystem baseret på SphereTEC®.



Fillerindholdet i Spectra ST flow komposit fyldningsmateriale består af barium-aluminium-borosilikatglas, ytterbiumfluorid samt jernoxid pigmenter og titaniumoxid pigmenter afhængig af farven.

Fillersystemet baseret på SphereTEC® filler varierer fra 0,1 til 3,0 µm.

Inklusiv katalysatorer, tilsætningsstoffer, stabilisatorer og pigmenter (~1 vægt%, afhængig af farven), er det totale fillerindhold:

62,5 vægt% eller 40,0 vol. %.

1.5 Kompatible bindingssystemer

Spectra ST flow komposit fyldningsmateriale anvendes efter applicering af et egnet dentin/emalje-bindingssystem og er kemisk foreneligt med konventionelle methacrylatbaserede dentin/emalje-bindingssystemer, heriblandt Dentsply Sironas adhæsiver beregnet til brug med direkte fyldningsmaterialer (se den komplette brugsanvisning for det valgte bindingssystem).

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Materialet indeholder methacrylatforbindelser og polymeriserbare monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og sprit og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning.

Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukket på tandlægens eget ansvar.

- Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen af kompositmaterialet kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug af kofferdam eller anden form for passende isolering anbefales.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Produkter som er mærket med "single use" på etiketten er beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at hindre krydskontaminering.
- Sprøjter kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres med rene/desinficerede handsker. Smid sprøjterne væk, hvis de er kontaminerede.
- Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning kan sprøjten beskyttes mod grovere men ikke al form for kontaminering ved at anvende et beskyttelsesovertræk.
- Det anbefales at anvende Compula® Tips i en Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet til brug med Dentsply Sironas Compules® Tips eller Compula® Tips.
- Yderligere oplysninger, se venligst brugsanvisningen for Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Farveskalaen og de individuelle farvetabs i farveskalaen kan ikke genforarbejdes. For at beskytte farveskalaen og de individuelle tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres med rene/desinficerede handsker.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk vil kunne bevirke, at materialet pludseligt presses ud eller at Compula® Tip kapslen revner eller presses ud af Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Luk skruesprøjter tæt til straks efter brug. Lad ikke appliceringsspidsen blive siddende på som forsegling. Skru hættten tæt på efter brug. Kassér og bortskaf appliceringsspidsen korrekt efter brug.
- Dentsply Sirona leverer en passende appliceringsspids til Spectra ST flow materialet. Denne spids er den eneste, som bør anvendes til applicering af materialet.
- Der er ikke tilstrækkelig dokumentation til at anvende materialet til klasse I fyldninger med en facio-oral bredde ud over de centrale fissurer eller til erstatning af cuspidets med okklusal kontakt. Dette kan bevirke et for stort slid eller fraktur af fyldningen.
- Der er utilstrækkelige data til at understøtte brug af materialet til rod fyldninger. Kan medføre, at fyldningen mislykkes.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilt sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen og medføre blødgøring af produktet.
 - Spectra ST flow kompositmaterialet er lyshærdende. Det skal derfor beskyttes mod lyset i rummet. Fortsæt straks med proceduren, så snart materialet er dispenseret.
 - Hvis der er anvendt retractionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraction af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Skal opbevares et sted med god ventilation ved temperaturer mellem 2 °C og 28 °C.
- Må ikke udsættes for direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Direkte applicering – kaviteter, læsioner, reparationer

3.1.1 Farvevalg

1. Før valg af farve rengøres tandoverfladen med profylaksepasta for at fjerne plak og misfarvninger.
2. Vælg farven, mens tænderne stadig er fugtige.

Spectra ST flow komposit fyldningsmateriale er videnskabeligt udviklet til at blende med naturlig dentin og emalje for at opnå et naturtro translucent resultat. De universelle CLOUD farver i Spectra ST flow gengiver tilfredsstillende de 16 traditionelle VITA®² farver.

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

Der fås også en Bleach White farve (BW) samt opaque dentinfarver D1 og D3 og en translucent emaljefarve E1.

Til farvevalget kan anvendes to redskaber:

- Den klassiske VITA® farveskala kombineret med i-shade etiketten. Spectra ST i-shade etiketten kan anvendes til Spectra ST flow komposit fyldningsmateriale og letter farvevalget ved at oversætte en af de fem universelle CLOUD farver til hver af de 16 VITA® farver (se nedenstående tabel).

Tandfarve efter den klassiske VITA® farveskala															
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
Anbefalet Spectra ST flow komposit farve															

- Farveskalaen til Spectra ST fyldningsmaterialet består af 9 farvetabs, som er fremstillet af komposit med optiske egenskaber tæt på Spectra ST flow materialet.

Undgå kontaminering af farveskalaen.



For at beskytte farveskalaen mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Når farven skal vælges, fjernes den enkelte farvetab fra holderen.

² Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Kavitetspræparation

1. Præparer kaviteten, så der ikke er rester af amalgam eller andre fyldningsmaterialer (undtagen ved reparation en en ellers velfungerende restaurering).
2. Anvend kofferdam eller vatruller til at isolere kaviteten mod kontaminering.
3. Skyl overfladen med vandspray og tørlæg forsigtigt med luft. Udtør ikke tandsubstansen.

3.1.3 Placering af matrice og kiler

1. Placer en matrice (fx Mylar, AutoMatrix® eller Palodent® matrice) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en BiTine® ring for at separere tænderne.

3.1.4 Beskyttelse af pulpa, ætsning, forbehandling af dentinen og applicering af adhæsiv

Se producentens brugsanvisning for anbefalinger vedr. pulpabeskyttelse, forbehandling af tanden og/eller applicering af adhæsiv. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af fyldningsmaterialet.

3.1.5 Applicering – leveringsformer

Brug af skruesprøjter



Undgå kontaminering af skruesprøjter.

For at beskytte skruesprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.

1. Fjern hættten fra skruesprøjten. For at sikre, at materialet flyder frit fra sprøjten, presses lidt materiale ud på en blok, væk fra arbejdsfeltet.
2. Sæt en sort engangs appliceringsspids på sprøjten. Drej spidsen 1/4 til 1/2 gang med uret for at sikre, at den sidder helt fast. Træk i spidsen for at kontrollere, at den er låst fast i kraven på sprøjten.
3. Materialet skal flyde frit med et forsigtigt tryk. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Hvis det er nødvendigt at anvende mere end et forsigtigt tryk, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet, og den kontrolleres for tilstopning.
4. APPLICERINGSSPIDSEN SKAL SMIDES VÆK/BORTSKAFFES KORREKT STRAKS EFTER BRUG. SÆT DEN ORIGINALE HÆTTE PÅ IGEN. Opbevar ikke sprøjten med den sorte appliceringsspids siddende på som forsegling. MÅ KUN OPBEVARES MED DEN ORIGINALE HÆTTE.

Bemærk: Det anbefales at trække stemplet i sprøjte lidt tilbage efter brug for at hindre, at materialet fortsætter med at flyde ud.

Brug af Compula® Tips (kapsler)



For kraftigt tryk.

Risiko for fare.

1. Anvend et langsomt og jævnt tryk på Compules® Tips Gun.
2. Anvend ikke et for kraftigt tryk. Compula® Tip kapslen kan revne eller springe ud af Compules® Tips Gun.

1. Indsæt en Compula® Tip i åbningen i Compules® Tips Gun. Sørg for at indsætte kraven på Compula® Tip kapslen først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compula® Tip. Compula® Tip kan roteres 360° for at lette adgangen til kaviteten.
3. Dispenser materialet i kaviteten med et forsigtigt, jævnt tryk. ANVEND IKKE ET KRAFTIGT TRYK.
4. Når Compula® Tip skal fjernes fra Compules® Tips Gun er det vigtigt at trække stemplet helt tilbage ved at åbne håndtaget mest muligt. Tryk nedad på spidsen af Compula® Tip og fjern den.

3.1.5.1 Applicering af fyldningsmaterialet

1. Dispenser Spectra ST flow kompositmaterialet direkte i kaviteten/på tandoverfladen fra Compula® Tip eller fra sprøjte-appliceringsspidsen med et langsomt, jævnt tryk. Undgå at løfte spidsen under dispenseringen for at minimere dannelsen af luftbobler. Alle synlige luftbobler skal punkteres med en spids sonde før lyshærdning. Materialet kan appliceres og lyshærdes i lag op til 2 mm. I dybere kaviteter anbefales det at fordoble hærdetiden for at kompensere for lavere lysintensitet (se Lyshærdning, step 3.1.6). Undgå at overfylde kaviteten for at maximere lystransmissionen og minimere pudsnings.

3.1.6 Lyshærdning

1. Lyshærd hvert område af restaureringen med en egnet hærdelampe som er udviklet til at lyshærde materialer, der indeholder camphorquinon (CQ), dvs. med en max. værdi i spektret 440-480 nm. Lyshærd lag af universelle CLOUD farver, BW og E1 farver i 10 sekunder, og D1 og D3 farver i 30 sekunder med en hærdelampe, som har en minimum intensitet på 800 mW/cm². Lyshærd CLOUD farver og BW i 20 sekunder, E1 i 10 sekunder og D1 og D3 farver i 40 sekunder, hvis den minimale lysintensitet er mellem 550 mW/cm² og 800 mW/cm².

Se brugsanvisningen fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og anbefalinger til hærdning.

Hærdetid til lag på 2 mm

Anbefalinger til hærdning af Spectra ST flow		
Farver	Lysintensitet mW/cm ²	Hærdetid
A1-A4 og BW	≥ 550	20 sekunder
	≥ 800	10 sekunder
D1, D3	≥ 550	40 sekunder
	≥ 800	30 sekunder
E1	≥ 550	10 sekunder

Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.



1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.
5. Tjek afstanden til den flade, der skal lyshærdes.

3.1.7 Pudsning og polering

1. Konturer fyldningen med pudsebor eller diamantbor.
2. Anvend Enhance® pudsesystemet til yderligere pudsning.
3. Før polering kontrolleres, at overfladen er glat og uden defekter.
4. Til at give fyldningen højglans anbefaler vi Enhance® PoGo® systemerne til pudsning og polering samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine polerpastaer.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

Alle farver i Spectra ST flow fyldningsmaterialet har røntgenkontrast, med en 1 mm radiopacitet svarende til 1,8 mm aluminium. Aluminium har en radiopacitet svarende til dentin. Derfor har 1 mm af materialet med en radiopacitet svarende til 1 mm aluminium en radiopacitet svarende til dentin.

3.2 Cementering af lysgennembrængelige indirekte restaureringer og splints.

- I. Efter fjernelse af den provisoriske restaurering og rester af provisorisk cement, skal emalje og dentin rengøres i henhold til brugsanvisningen fra producenten af bindingssystemet.
- II. Tjek pasformen og æstetikken af restaureringen. Teknik tip: Justering af okklusionen på facader og onlays foretages bedst efter den endelige cementering.

3.2.1 Forbehandling af restaureringen

Restaureringer i keramik/komposit

Følg anvisningerne til forbehandling fra laboratoriet eller producenten af restaureringen, hvis det kræves. Restaureringer, som skal silaniseres eller hvis de interne silaniserede overflader er blevet påvirket under indprøvningen, skal der appliceres Calibra® Silane Coupling Agent (fås separat) i henhold til producentens anvisninger.

3.2.2 Forbehandling af tanden/dentinen/applicering af adhæsiv

1. Fortsæt med applicering af adhæsiv i henhold til den komplette brugsanvisning for produktet.



Forsinket eller reduceret binding.

Manglende kompatibilitet af adhæsiven.

1. Vælg en kompatibel, lyshærdende adhæsiv.
2. Følg brugsanvisningen for den valgte adhæsiv.

2. Henvi altid til og følg den komplette brugsanvisning fra producenten af adhæsiven mht. valg og applicering af adhæsiven. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, skal de holdes fri for kontaminering. Fortsæt straks efter applivering af adhæsiven med cementering med Spectra ST flow materialet.

3.2.3 Cementering (lyshærdende)

Før du fortsætter: Se afsnittene om forbehandling af restaureringen samt forbehandling af tanden/dentinen/applicering af adhæsiv.

- Det anbefales at anvende adhæsiver, som er kompatible med CQ-initierede methacrylater,
- Hvis restaureringerne har en tykkelse på over 1,0 mm, er meget opaque eller på anden måde hindrer transmissionen af lys, anbefales det brugeren af anvende Calibra® Esthetic Resin Cement og følge den dualhærdende cementeringsteknik med blanding af base og katalysator (fås separat).
- Applicer adhæsiv på restaureringens indre flader i henhold til brugsanvisningen fra producenten af adhæsiven.

1. Dispenser den ønskede farve Spectra ST flow materialer fra sprøjten direkte på restaureringen. Beskyt cementen mod lys.
2. Anbring den fyldte restaurering på plads. Fjern overskud fra kanterne med et stumpt instrument. Lyshærd kort den gingivale del (10 sekunder eller mindre) kun for at holde restaureringen på plads. Fjern al resterende overskud fra kanterne. Teknik tip: Placering af en matricestrip mellem præparationen og nabotænderne før cementering af facader kan hjælpe til isolering og letter fjernelse af overskud. Efter fjernelse af det gingivale overskud og fastholdelse af facaden, kan approximalt overskud af cement fjernes ved at trække matricestrippen facialt, dvs. fra tanden mod overfladen af restaureringen.

3.2.4 Lyshærdning

Utilstrækkelig hærdning.



Utilstrækkelig polymerisering.

1. Tjek kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Tjek hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.
5. Tjek afstanden til den flade, der skal lyshærdes.

1. Lyshærd med en egnet hærdelampe som er udviklet til at kunne lyshærde materialer, der indeholder camphorquinon (CQ), dvs. med en max. værdi i spektret 440-480 nm. Lyshærd hvert område på restaureringen (buccalt, lingual og approximant) i mindst 20 sekunder ved en lysintensitet på minimum 800 mW/cm². For at sikre en tilstrækkelig belysning, skal brugsanvisningen for hærdelampen følges (fx øge hærdetiden for at kompensere for lavere intensitet pga. større afstand mellem lyslederen og overfladen på restaureringen eller ved brug af hærdelamper med lavere intensitet).
2. Juster om nødvendigt okklusionen efter kontrol af lyshærdningen. Fortsæt med pudsning og polering som beskrevet i afsnit 3.1.7 ovenfor.

4 Hygiejne

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
- Sprøjter kan ikke genforarbejdes. Bortskaf kontaminede sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.
- Håndter genanvendelige produkter i henhold til brugsanvisningen.

4.1 Skruesprøjter – krydskontaminering

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Sprøjter kan ikke genforarbejdes.
- For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminede hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjten, hvis de er kontaminede.
- Bortskaf kontaminede sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.

For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker, kontaminerede hænder eller slimhinder anbefales brug af beskyttelsesposer. Brug af beskyttelsesposer er en ekstra sikkerhedsforanstaltning mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering.

Kontakt mellem sprøjten og vand, sæbe, eller et vandbaseret desinfektionsmiddel vil ikke ødelægge selve sprøjten. Undgå kontakt med indholdet i sprøjten. Bortskaf kompositmateriale, som har været i kontakt med alle former for væske eller usterile instrumenter.

Gentagen kontakt med væske kan ødelægge etiketten. Aftør sprøjten med en fnugfri engangsklud.
BEMÆRK: Kraftig aftøring kan ødelægge etiketten. Aftør sprøjten forsigtigt.

4.2 Compules® Tips Gun

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for Compules® Tips Gun, som findes på www.dentsplysirona.com og www.dentsply.eu/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. I USA ring 1 800 532 2855. Uden for Nordamerika anvendes den ordrebillet, der findes på www.dentsply.eu/IFU.

4.3 Compula® Tips – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Compula® Tips må ikke genbruges. Compula® Tips bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

4.4 Farveskala og individuelle farveskala tabs – krydskontaminering



Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

- Farveskala og individuelle farveskala tabs kan ikke genforarbejdes.
- For at beskytte farveskala og individuelle farveskala tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at farveskalaen og de individuelle farvetabs håndteres med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke farveskala og individuelle farveskala tabs, hvis de er kontaminerede.
- Bortskaf kontaminerede farveskala og individuelle farveskala tabs i henhold til lokale retningslinjer.

4.5 Bortskaffelse

Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

Spectra ST flow

Flytende kompositt-fyllingsmateriale

Spectra ST flow er tilgjengelig som et av følgende merker, avhengig av marked:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	89
2 Sikkerhetsinstruks	90
3 Trinn-for-trinn instruksjon	92
4 Hygiene	96
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	97

1 Produktbeskrivelse

Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale er et synlig, lysherdende, røntgentett fyllingsmateriale av resinbasert kompositt med karakteristiske flytegenskaper som gjør det ideelt til bruk i anteriore og posteriore tenner. **Spectra ST flow** kompositt-fyllingsmateriale tilpasser seg veggen i kaviteten uten bruk av håndinstrumenter. De unike karakteristiske "stabelbare" flytegenskapene muliggjør detaljert tilpasning uten deformering.

Spectra ST flow er en hybrid kompositt med den høye styrken og slitestyrken som kreves for anteriore og noen posteriore restaureringer, kombinert med en lett oppnåelig høyglans og glatthet på overflaten.

1.1 Indikasjoner for bruk

Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale er indikert for følgende prosedyrer:

- Direkte fylling av kaviteter (unntatt okklusale kaviteter i klasse II som utsettes for belastning), lesjoner.
- Fylling av defekter og underskjæringer i kroner, inlays og onlays.
- Utblokkinger.
- Reparasjon av defekter.
- Fissurforsøglingsmateriale.
- Sementering av lysgjennomtrengelige, indirekte restaureringer.

1.2 Kontraindikasjoner

- Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale er kontraindisert hos pasienter med kjent hypersensitivitet mot metakrylatresiner.

1.3 Leveringsformer

Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale er tilgjengelig i:

- Predoserte Compula® Tips
- Sprøyten

¹ Merket er ikke lisensiert i henhold til canadisk lov.

1.4 Innhold

Resinmatrisen til Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale består av:

- Uretanmodifisert BisGMA-addukt
- BisEMA og fortynningsmidler
- Stabilisator
- Kamferkinon (CQ) Fotoinitiator
- Pigmenter

Fyllpartikkel-system basert på SphereTEC®.



Fyllpartikkelmatrisen til Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale består av bari-um-aluminium-borosilikat-glass, ytterbiumfluorid samt jernoksidpigmenter og titaniu-moksidpigmenter, avhengig av farge.

Fyllpartikkel-systemet basert på SphereTEC® fyllpartikler er innenfor et område fra 0,1 til 3,0 µm.

Inklusive katalysatorer, additiver, stabilisatorer og pigmenter (~1 vekt%, i samsvar med farge) er det totale fyllpartikkelinnholdet:

62,5 vekt-% eller 40,0 volum-%.

1.5 Kompatibele adhesiver

Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale appliseres etter påføring av et passende dentin/emalje bondingsystem og er kjemisk kompatibelt med konvensjonelle metakrylatbaserte dentin/emalje bondingsystemer, inkludert Dentsply Sirona sine bondingsystemer for lysherdende kompositter (se bruksanvisning for det valgte bondingsystem).

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.

Symbol for sikkerhetsvarsel.



- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater og polymeriserende monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral mukosa og kan føre til sensibilisering ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet fra vevet. Spyl så slimhinnen med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk av kofferdam eller annen adekvat isolasjon er anbefalt.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Artikler markert med "single use" er engangsartikler. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk på andre pasienter da dette fører til krysskontaminasjon.
- Sprøytene kan ikke gjenbrukes. For å forhindre at sprøyten blir utsatt for kroppsvæsker eller kontaminerte hender er det påkrevd at sprøytene håndteres med rene/desinfiserte hansker. Kontaminerte sprøytene kastes.
- Som tilleggssikkerhet kan sprøyten bli beskyttet fra noe kontaminasjon ved å applisere en beskyttende barriere.
- Compula® Tips bør brukes med Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet for bruk med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- For ytterligere informasjon vennligst se bruksanvisningen for Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt. For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. For mye press kan føre til ukontrollert utpressing av materialet eller få Compula® Tip til å sprekke, eller utløst fra Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Skru sprøyten igjen umiddelbart etter bruk. Spissen skal ikke fungere som kork. Sett det opprinnelige lokket tett på etter hver bruk. Kasser og avfallsbehandle korrekt dispenserspissene etter bruk, ellersom spissene kan bli blokkert dersom materialet tørker eller herdes inne i dem.
- Dentsply Sirona leverer passende dispenserspiss for sprøyten med Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale. Denne spissen er den eneste spissen som skal brukes til applisering av materialet.
- Det finnes ikke tilstrekkelig dokumentasjon for å bruke materialet til klasse I fyllinger med en facio-lingual/palatinal bredde ut over de sentrale fissurer eller til erstatning av cusper med okklusal kontakt. Dette kan føre til for stor slitasje eller fraktur av fyllingen.
- Det foreligger utilstrekkelige data til å støtte bruk i rotkanalfyllinger. Det kan føre til at fyllingen svikter.
- Vekselvirkninger:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess og gjør materialet bløtt.
 - The Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale er et lysherdende materiale. Det skal derfor beskyttes mot lyset i rommet. Fortsett umiddelbart med prosedyren når materialet er påført.
 - Hvis det er brukt retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatiske oppløsninger under den adhesive prosedyre, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan vanlig uimpregnert tråd anbefales.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se Advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevar i et godt ventilert rom med temperatur mellom 2 °C-28 °C.
- Hold beskyttet mot direkte sollys og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Direkte applisering – kaviteter, lesjoner, reparasjon

3.1.1 Valg av nyanser

1. Rengjør tannen med profylaksepasta for å fjerne plakk eller misfarging før nyansevalg.
2. Velg nyanse når tannen er fuktig.

Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale er vitenskapelig utviklet for å la tannstrukturens emalje og dentin blandes sammen med kompositten med et naturtro, gjennomskinnelig resultat. De universelle CLOUD-fargene for Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale reproducerer på adekvat vis de tradisjonelle 16 VITA^{®2} fargene.

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

En Bleach White-farge (BW) og opake dentinfarger D1 og D3 samt den gjennomskinnelige emalje-fargen E1 er også tilgjengelige.

To verktøy kan brukes til fargevalget:

- VITA[®] Classical fargeskala i kombinasjon med i-shade label. Spectra ST i-shade label kan anvendes for Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale og letter fargevalget ved å tilordne en av de fem universelle CLOUD-fargene til hver av 16 VITA[®] fargene (se tabellen nedenfor).

Tannfarge i henhold til VITA [®] Classical fargeskala															
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
Anbefalt Spectra ST flow komposittfarge															

- Fargeskalaen for Spectra ST kompositt-fyllingsmateriale består av 9 fargelasker som er tilvirket av kompositt med optiske egenskaper som ligger nær egenskapene til Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale.



Unngå kontaminasjon av nyanseguiden.

For å hindre at nyanseguiden blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved nyansevalg fjernes de forskjellige fargene fra guiden.

² Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.1.2 Kavitetspreparering

1. Preparér kaviteten slik at all amalgam/kompositt fjernes (med mindre reparasjonen utføres på ellers intakt fyllingsmateriale).
2. Bruk kofferdam eller bomullsruller for å unngå kontaminasjon av kaviteten.
3. Spyl overflaten med vann og blås tørt. Tørk ikke ut tannoverflaten.

3.1.3 Matriseplassering og kiling

1. Montér en matrise (f.eks. Mylar, AutoMatrix® eller Palodent® matrisesystem) og kile. Polering av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring anbefales.

3.1.4 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

Slå opp i bondingprodusentens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding. Den behandlede overflaten må ikke under noen omstendigheter kontamineres. Påfør fyllingsmaterialet umiddelbart.

3.1.5 Påføring – applisering

Bruk av sprøyten



Unngå kontaminasjon av sprøyten.

For å hindre at sprøyten blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/ desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.

1. Fjern korken fra sprøyten. For å sikre at materialet flyter fritt fra sprøyten, presses litt materiale ut på en blandeblokk, vekk fra arbeidsfeltet.
2. Sett en sort engangsappliseringsspiss på sprøyten. Drei spissen 1/4 til 1/2 gang med klokken for å sikre at den sitter helt fast. Trekk i spissen for å kontrollere at den er låst fast i kragen på sprøyten.
3. Materialet skal flyte fritt med et lett trykk. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Hvis det kreves mer enn et lett trykk, fjern sprøyten fra arbeidsfeltet og sjekk for obstruksjoner.
4. SPISSEN SKAL KASTES PÅ EGNET STED UMIDDELBART ETTER BRUK. SETT PÅ ORIGINAL KORK. Sprøyten skal ikke lagres med den svarte spissen sittende på som forsegling. LAGRING SKJER KUN MED ORIGINAL KORK.

Merk: Det anbefales å trekke stempelet i sprøyten litt tilbake etter bruk for å hindre at materialet fortsetter å flyte ut.

Bruk av Compula® Tips



Overdreven kraft.

Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules® Tips Gun.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. Dette kan føre til skade på Compula® Tip eller at Compules® Tips Gun faller av.

1. Plassér en Compules® Tip i den tilpassede åpningen på Compules® Tips Gun. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede korken fra Compula® Tip. Compula® Tip kan roteres 360° for å lette adgangen til kaviteten.
3. Påfør materialet i kaviteten med et forsiktig, jevnt trykk. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT.
4. Når Compula® Tip skal fjernes fra Compules® Tips Gun er det viktig å trekke stempelet helt tilbake ved å åpne håndtaket mest mulig. Trykk ned på spissen av Compula® Tip og fjern den.

3.1.5.1 Applisering av fyllingsmateriale

1. Dispenser Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale direkte i den preparerte kaviteten/tannoverflaten fra Compula® Tip eller sprøytespissen med et sakte, jevnt trykk. Unngå å løfte spissen under dispenseringen for å redusere luftinnkapslingen til et minimum. Eventuelle synlige luftbubler skal gjennomstikkes med en ren, skarp explorer før herding. Materialet kan appliseres og lysherdes i sjikt på inntil 2 mm. Ved dypere prepareringer anbefales det å doble herdetiden for å kompensere for lavere stråleintensitet (se Lysherding, punkt 3.1.6). Unngå å fylle kaviteten for mye for å få maksimal lysoverføring og redusere pussing og polering til et minimum.

3.1.6 Lysherding

1. Lysherd alle deler av restaureringen med en egnet herdelampe med synlig lys som er beregnet på å herde materialer som inneholder kamferkinon-initiator, dvs. høyeste spektrale utgangseffekt 440-480 nm. Herd sjikt med universelle CLOUD-farger, BW og E1 i 10 sekunder og D1 og D3 farger i 30 sekunder når du bruker en herdelampe som har en minimal stråleintensitet på 800 mW/cm².

Herd sjikt med universelle CLOUD-farger og BW i 20 sekunder, E1 i 10 sekunder og D1 og D3 farger i 40 sekunder når du minimal stråleintensitet er på mellom 550 mW/cm² 800 mW/cm².

Se bruksanvisningen fra herdelampens produsent vedrørende kompatibilitet og anbefalt herding.

Herdetid for 2 mm tykkelser

Anbefalt herding for Spectra ST flow		
Nyanser	Stråleintensitet mW/cm ²	Herdetid
A1-A4 og BW	≥ 550	20 sek
	≥ 800	10 sek
D1, D3	≥ 550	40 sek
	≥ 800	30 sek
E1	≥ 550	10 sek

Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdesyklusen.
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.
5. Kontroller avstanden til overflaten som skal herdes.



3.1.7 Pussing og polering

1. Konturéér restaureringen ved bruk av fine bor eller diamanter.
2. Bruk Enhance® for ytterlig pussing.
3. Før polering må det sjekkes at overflaten er jevn og uten defekter.
4. For å oppnå ekstra glans anbefales Enhance® PoGo® pusse- og poleringsinstrumenter, samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine pussepasta.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

Alle farger for Spectra ST flow kompositt-fyllingsmateriale er røntgentette, med en 1 mm røntgentetthet tilsvarende aluminiums røntgentetthet på 1,8 mm. Aluminium har en røntgentetthet som tilsvarer den som gjelder for dentin. Dermed har 1 mm materiale med en røntgentetthet som tilsvarer 1 mm aluminium en røntgentetthet som tilsvarer røntgentettheten til dentin.

3.2 Sementering av lysgjennomtrengelige, indirekte restaureringer

- I. Etter at den midlertidige restaureringen og all gjenværende midlertidig sement er fjernet, rengjøres emalje og dentin i samsvar med bruksanvisningen fra adhesivproduzenten.
- II. Kontroller at restaureringen sitter som den skal og ser fin ut. Tips om teknikk: Okklusal justering av skalfasetter og onlays oppnås best etter endelig sementering.

3.2.1 Behandling av restaureringen

Restaureringer av keramikk/kompositt

Følg bruksanvisningen fra dentallaboratoriet eller fyllingsmaterialproduzenten vedrørende forbehandling, hvis det kreves. Restaureringer som skal silaniseres, eller hvis den innvendige, silaniserte overflaten er blitt skadet under tilpassingen, må du applisere Calibra® Silane Coupling Agent (selges separat) i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.

3.2.2 Forbehandling av tann/forbehandling av dentin/applisering av adhesiv

1. Utfør appliseringen av adhesiv i samsvar med den komplette bruksanvisningen.



Forsinket eller redusert feste.

Inkompatibelt adhesiv.

1. Velg et adhesiv som er kompatibelt med lysherdning.
2. Følg bruksanvisningen for valgt adhesiv.

2. Se og følg alltid adhesivproduzentens komplette bruksanvisning med tanke på valg og applisering av passende lysherdende adhesiv. Når overflatene er korrekt behandlet, må de holdes fri for kontaminasjon. Fortsett umiddelbart med sementering med Spectra ST flow-materialet etter at adhesivet er applisert.

3.2.3 Sementering (lysherdende)

Se avsnittene ovenfor om behandling av restaureringen og forbehandling av tann/forbehandling av dentin/applisering av adhesiv før du fortsetter.

- Det anbefales å bruke adhesiver som er kompatible med metakrylater som bruker lysherdende kamferkinon-initiatorer.
 - Hvis restaureringen har en tykkelse på over 1,0 mm, er svært opak, eller på annen måte hindrer overføringen av lys, anbefales brukeren sterkt å velge Calibra® Esthetic resinbasert sement og anvende en sementeringsteknikk med dualherding, der base blandes med katalysator (selges separat).
 - Appliser adhesiv på den innvendige bindingsoverflaten på restaureringen dersom dette er angitt i adhesivproduzentens bruksanvisning.
1. Dispenser Spectra ST flow-materiale i ønsket farge fra sprøyten direkte på restaureringen. Beskytt sementen så den ikke utsettes for lys.
 2. Sett den fylte restaureringen på plass. Fjern overflødig materiale fra kantene med et butt instrument. Lysherd kort (10 sekunder eller mindre) den gingivale delen, bare for å feste restaureringen på plass. Fjern ev. gjenværende overflødig materiale fra kantene. Tips om teknikk: Plassering av mylar-stips mellom den preparerte tannen og tilgrensende tenner før skalfasetter settes på plass, hjelper å isolere og fjerne overflødig sement. Når overflødig materiale er fjernet gingivalt og skalfasetten er festet på plass, må du fjerne overflødig sement interproksimalt ved å trekke mylar-stripset mot facialet, dvs. fra tannen mot restaureringens overflate.

3.2.4 Herding

Utilstrekkelig herding.



Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdesyklusen.
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.
5. Kontroller avstanden til overflaten som skal herdes.

1. Lysherd med en egnet herdelampe med synlig lys som er beregnet på å herde materialer som inneholder kamferkinon-initiator, dvs. høyeste spektrale utgangseffekt 440-480 nm. Herd alle deler av restaureringens overflate (bukkal, lingvalt og interproksimal) i minst 20 sekunder med en stråleintensitet på minimum 800 mW/cm². Følg bruksanvisningen for herdelampen for å sikre korrekt stråleintensitet (øk f.eks. eksponeringstiden for å kompensere for lavere stråleintensitet på grunn av større avstand mellom lysleder/spiss og restaureringens overflate, eller på grunn av herdelamper med lavere utgangseffekt).
2. Kontroller og juster okklusjonen etter behov etter lysherdingen. Gå videre til pussing og polering som beskrevet i avsnitt 3.1.7 ovenfor.

4 Hygiene

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

- Ikke kontroll engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
- Sprøytene kan ikke brukes på nytt. Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.
- Resirkuler gjenvinnbare produkter ihht. instruksjonene.

4.1 Sprøyten – krysskontaminasjon

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

- Sprøytene kan ikke brukes på nytt.
- For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av sprøytene ved kontaminasjon.
- Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.

Fjern den brukte dispenserspissen på sprøyten og kasser den på riktig måte. Sett den opprinnelige sprøyteheten på igjen før den oppbevares. For å unngå kontaminering av sprøytene fra kroppsvæsker eller forurensede hender eller munn vev, anbefales det å bruke en beskyttende barriere. Bruk av beskyttende barrierer er et ekstra forbehold mot forurensing men ikke mot all kontaminering.

Tilfeldig kontakt av sprøyten med vann, såpe eller vannbasert desinfiseringsløsning vil ikke skade selve sprøyten. Ingen væsker må komme i kontakt med innholdet i sprøyten. Kast kompositt materiale som har vært i kontakt med noe væske eller ikke sterilt instrument.

Gjentatt kontakt med væske kan skade etiketten. Tørk av sprøyten med en lo fri engangs klut.
MERK: Kraftig avtørking kan ødelegge etiketten. Tørk sprøyten forsiktig.

4.2 Compules® Tips Gun

For reprosessering vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsplysirona.com og www.dentsply.eu/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. I USA, ring 1-800-532-2855. Utenfor Nord Amerika, bruk bestillingsskjema på www.dentsply.eu/IFU til dette formål.

4.3 Compula® Tips – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Compula® Tips skal ikke gjenbrukes. Kasser Compula® Tips i samsvar med lokale forskrifter.

4.4 Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

- Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt.
- For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden ved kontaminasjon.
- Kast de kontaminerte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden etter gjeldende bestemmelser.

4.5 Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.

Spectra ST flow

Juokseva komposiittipaikkamateriaali

Markkina-alueesta riippuen **Spectra ST flow**-paikkamateriaali on saatavilla jollakin seuraavista tuotenimistä:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	98
2 Turvallisuusohjeet	99
3 Käyttöohjeet	101
4 Hygieniä	105
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja kirjeenvaihto	106

1 Tuotteen kuvaus

Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaali on valokovetteinen, radio-opaakki resini-komposiittipaikkamateriaali, joka sopii juoksevuuksiensa ansiosta erinomaisesti käytettäväksi sekä etu- että taka-alueen täytteisiin. **Spectra ST flow**-komposiittipaikkamateriaali muotoutuu kaviteetin seinämän mukaiseksi ilman tarvetta käyttää käsi-instrumentteja. Ainutlaatuisen kerrostettavien juoksevuusominaisuuksiensa ansiosta materiaali mukautuu tarkasti ja on helppo hallita annosteltaessa.

Spectra ST flow on hybridikomposiittimateriaali, joka sopii suuren lujuutensa ja kulutuskestävyytensä ansiosta sekä etualueen täytteisiin että tiettyihin taka-alueen täytteisiin, ja sitä käytettäessä täytteeseen on helppo luoda sileä ja kiiltävä pinta.

1.1 Käyttöindikaatiot

Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaali on tarkoitettu seuraaviin käyttökohteisiin:

- Kaviteetin suorat täytteet (poislukien purentarasiuksen alaiseksi joutuvat II-luokan kaviteetit), leesiot.
- Defektien ja allemenojen täyttö kruunuissa, inlayssa ja onlayssa.
- Poistot.
- Defektien korjaus.
- Valoa läpäisevien epäsuorien restauraatioiden sementointi.
- Kuoppa- ja fissuurapinnoitteena.

1.2 Kontraindikaatiot

- Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaalia ei tule käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä metakrylaattiresiineille.

¹ Tuotemerkillä ei ole Kanadan lainsäädännön mukaista lisenssiä.

1.3 Pakkaukset

Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaalia on saatavissa seuraavissa pakkauksissa:

- Valmiiksi annostellut Compula® Tip
- Ruiskut

1.4 Sisältö

Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaalin resiniinimatriisi koostuu seuraavista:

- Uretaanilla muokattu BisGMA-addukti
- BisEMA ja laimennusaineet
- Stabilisaattori
- Kamferikinoni (CQ) fotoinitiaattori
- Pigmentti

SphereTEC®-täyteaineteknologia.



Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaalin täyteainematriisi koostuu barium-almiini-borosiliikaattilasista, ytterbiumfluoridista sekä värisävystä riippuen rautaoksidi- ja titaanioksidipigmenteistä.

SphereTEC®-täyteainejärjestelmässä täyteaineen hiukkaskoko on 0,1-0,3 µm. Katalyytit, lisäaineet, stabilointiaineet ja pigmentit mukaanlukien täyteaineen osuus on (~1 paino-%, värisävystä riippuen):
62,5 paino-% tai 40,0 tilavuus-%.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaalia käytetään sopivan dentiini/kiillesidosaineen levittämisen jälkeen. Spectra ST flow on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten (met)akrylaattipohjaisten dentiini/hammaskiillesidosaineiden kanssa mukaanlukien Dentsply Sirona-sidosaineet, jotka on suunniteltu valokoveteisten komposiittimateriaalien kanssa käytettäväksi (ks. valitun sidosaineen käyttöohje).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri kappaleissa olevat erityisohjeet.



Varoitusmerkki.

- Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta.
- Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää metakrylaatteja ja polymerisoituvia monomeereja, jotka voivat ärsyttää ihoa, silmiä tai suun limakalvoja ja aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa sekä kosketusaineallergiaa herkille henkilöille.

- **Vältä aineen joutumista silmiin**, aine voi ärsyttää silmiä ja aiheuttaa sarveiskalvovaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä aineen joutumista iholle** ehkäistääksesi mahdollista ihoärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.

- **Välttämättömät kontaktit suun pehmytkudosten ja limakalvon kanssa.** Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi syljenimulla. Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.

- Jos säilytät jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Kontakti syljen tai veren kanssa paikkamateriaalin asettamisen aikana voi aiheuttaa täyteen epäonnistumisen. Käytä asianmukaista eristystä tai kofferdankumia.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdankumia ohjeiden mukaisesti.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Ruisku ei saa käyttää uudelleen. Suojaa ruisku roiskeiden ja ruumiinnesteiden aiheuttamalta kontaminaatiolta äläkä koskaan käsittele sitä kontaminoitunein käsin. Käytä aina puhtaita, desinfioituja suojakäsineitä. Hävitä kontaminoituneet ruiskut.
- Ruiskun voi kontaminaatorikin vähentämiseksi lisäksi suojata suojamuovilla.
- Compules® Tips suositellaan käytettäväksi Dentsply Sirona Compules® Tips Gun kanssa.
- Compules® Tips Gun on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules® tai Compula® Tips kanssa.
- Tarkemmat ohjeet Compules® Tips Gun käyttöön löytyy kapselinviejän äyttöohjeista.
- Sävyasteikkoa tai yksittäisiä sävyluskoja ei voi steriloida. Välttääksesi ristikontaminaation pidä asteikko ja liuskat poissa työskentelyalueelta, missä sylki tai veri voivat päästä kontaktiin niiden kanssa. Käytä aina suojakäsineitä asteikkoa ja liuskoja käsitellessäsi.
- Materiaalin pitäisi tulla kapselista helposti. ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA. Liika voima voi saada materiaalin purkautumaan yllättäen tai aiheuttaa Compula® Tip kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Sulje ruisku huolellisesti heti käytön jälkeen. Älä jätä annostelukärkeä ruiskun suojakorkiksi. Suojalajin käyttö potilaalla on suositeltavaa. Hävitä annostelukärjet asianmukaisesti käytön jälkeen, koska ne voivat tukkeutua, jos materiaali ehtii kuivua tai kovettua niiden sisään.
- Asianmukainen annostelukärki Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaalia varten on saatavilla Dentsply Sironalta. Tämä kärki on ainoa kärki, jota tulee käyttää tämän materiaalin annosteluun.
- Materiaalin käytöstä keskiuurealueen ulkopuolelle ulottuviin I-luokan täytteisiin tai purentakuspun korjaamiseen ei ole riittävää tutkimustietoa. Täyteen nopea kuluminen tai täyteen rikkoutuminen on mahdollista tällaisissa tapauksissa.
- Materiaalin käytöstä juurikanavatäyteenä ei ole riittävää tutkimustietoa. Seurauksena voi olla täyteen epäonnistuminen.
- Yhteisvaikutukset:
 - Eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei tule käyttää tämän materiaalin kanssa, sillä ne saattavat haitata tuotteen kovettumista ja aiheuttaa materiaalin polymeerikomponenttien pehmenemistä.
 - Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaali on valokovetteinen materiaali. Tästä johtuen se on suojattava valolta. Materiaalin annostelun jälkeen toimi viivyttämättä.
 - Mineraalipohjaisten (esim. tietyt rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiluostojen käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan saumativiivytteen. Tämä voi aiheuttaa mikrovuotoja, värjäytyksiä ja/tai täyteen epäonnistumisen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet voivat lyhentää tuotteen käyttöikää ja tehdä tuotteesta toimimattoman.

- Säilytä hyvin tuulettetussa paikassa 2 °C-28 °C lämpötilassa.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä päästä jäätymään.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Suora annostelu – kaviteetit, leesiöt, korjaus

3.1.1 Sävyin valinta

1. Ennen sävyin valintaa puhdista hampaan pinta profylaksiapastalla ja poista plakki/värjäymät.
2. Valitse sävy kun hampaat ovat kosteat.

Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaali on tieteellisesti suunniteltu niin, että hammasrakenteen hammaskiille ja dentiini sulautuvat komposiittiin saaden aikaan läpikuultavan luonnollisen lopputuloksen. Spectra ST flow-paikkamateriaalin yleiskäyttöön sopivia CLOUD-sävyjä käyttäen saavutetaan hyvä yhteensopivuus perinteisten 16 VITA^{®2}-sävyin kanssa.

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

Saataavilla on myös valkaistun valkoisen sävy (Bleach White, BW) sekä läpikuultamattomat dentiinisävyt D1 ja D3 sekä läpikuultava hammaskiillesävy E1.

Sävyin valinta voidaan tehdä kahdella vaihtoehtoisella menetelmällä:

- Käyttämällä klassista VITA[®]-sävyasteikkoa yhdessä i-shade-sävyasteikon kanssa. Spectra ST i-shade-sävyasteikon avulla voidaan viidestä CLOUD-sävyistä valita oikea vastine kullekin 16 VITA[®]-sävyistä (ks. alla oleva taulukko).

Hampaan sävy klassisen VITA [®] -asteikon mukaan															
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
Suositeltu Spectra ST flow-komposiitin sävy															

- Spectra ST-komposiittipaikkamateriaalin sävyasteikossa on yhdeksän sävyliuskaa, jotka on valmistettu optisilta ominaisuuksiltaan hyvin Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaalia vastavasta komposiitista.



Vältä värimallin kontaminoitumista.

Käsittele värimallia aina puhtain/desinfioiduin käsin, kauempana hoitokohteesta, jotta se ei kontaminoitu syljestä tai eritteistä. Ole huolellinen puhdistaessasi liuskoja ja ota ne aina yksittelen puhdistettavaksi.

² Ei Dentsply Sirona, Inc.-yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

3.1.2 Kaviteetin preparointi

1. Valmistele kaviteetti niin, että mahdolliset amalgaami- tai muut paikkamateriaalijäämät on kaikki poistettu (ellei korjata muuten hyväkuntoista täytettä).
2. Estä kaviteetin kontaminoituminen vanurullien tai kofferdamkumin avulla.
3. Huuhtele pinnat vesisuihkulla ja puustaa huolellisesti kuivaksi. Älä ylikuivaa.

3.1.3 Matriisin asettaminen ja kiilat

1. Aseta matriisi (esim. Mylar, AutoMatrix® tai Palodent®) ja kiila. Matriisinauhan punssausta parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai BiTine® rengasta suositellaan käytettäväksi.

3.1.4 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitteily, sidosaineen annostelu

Suorita pulpan suojaus, hampaan sekä dentiinin esikäsitteily ja sidosaineen annostelu sidosaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun kaviteetin pinnat on asianmukaisesti käsitelty, niitä ei saa päästää kontaminoitumaan. Jatka välittömästi paikkamateriaalin asettamiseen.

3.1.5 Annostelu

Ruiskujen käyttö



Vältä ruiskun kontaminoitumista.

Vältäaksesi ruiskun kontaminoitumisen käsittele sitä aina kauempana hoidettavasta kohteesta, puhtain/desinfioiduin käsin.

1. Poista ruiskun korkki. Varmistaaksesi materiaalin vapaan juoksemisen ruiskusta, annostelee pieni määrä materiaalia sekoituslehtiölle kauempana potilastuolista.
2. Kiinnitä kertakäyttöinen musta annostelukärki ruiskun päähän. Käännä kärkeä myötäpäivään 1/2-1/4 kierrosta varmistaaksesi, että se on kunnolla kiinni. Vedä kärjestä hieman tarkistaaksesi, että sen on kunnolla kiinni ruiskun kauluksessa.
3. Materiaalin pitäisi juosta vapaasti kevyelläkin paineella. **ÄLÄ KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA.** Jos joudut käyttämään enemmän voimaa saadaksesi materiaalin liikkeelle, varmista, ettei ruiskussa tai annostelukärjessä ole tukosta. Jos lisää painetta, tee se kauempana potilaasta ja hoidettavasta kohteesta.
4. **HÄVITÄ ANNOSTELUKÄRKI HETI KÄYTÖN JÄLKEEN. LAITA ALKUPERÄINEN KORKKI PAIKOILLEEN.** Älä jätä mustaa annostelukärkeä ruiskuun säilytyksen ajaksi. **SÄILYTÄ RUISKU ALKUPERÄISELLÄ KORKILLA SULJETTUNA.**

Huomioi: Suosittelemme vetämään ruiskun mäntää hieman takaisinpäin, jotta materiaalia ei pääse valumaan ulos.

Compula® Tips käyttö



Liallinen voimankäyttö voi aiheuttaa vahinkoa.

1. Käytä hidasta, rauhallista ja tasaista painetta Compules® Tips Gun.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Compula® Tip kärki voi sen seurauksena revetä tai murtua, tai kapseli voi irrota Compules® Tips Gun.

1. Aseta Compula® Tip (-kapseli) Compules® Tips Gun (-kapselinviijään). Aseta kapseli kapselinviijän kärjessä olevaan uraan. Varmista että Compula® Tip (-kapselin) kaulus on oikealla kohdalla ja napsahtanut paikalleen.
2. Poista Compula® Tip värillinen korkki. Compula® Tip kääntyy 360° astetta, mikä mahdollistaa sen viemisen kaviteettiin parhaassa mahdollisessa asennossa.

3. Annostele materiaalia kaviteettiin hitaasti, tasaisella paineella. VÄLTÄ LIIALLISTA VOIMAN-KÄYTTÖÄ.
4. Compula® Tip (Kapselin kärkeä) poistaessasi varmista, että Compules® Tips Gun mäntä on vedetty kokonaan taakse niin, että käsikahva avautuu täysin. Paina kapselin kärkeä alaspäin ja poista Compula® Tip (kapseli).

3.1.5.1 Paikkamateriaalin annostelu

1. Annostele Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaali suoraan valmisteltuun kaviteettiin tai hammaspinnalle Compula® Tip-kärjestä tai ruiskukärjestä käyttäen hidasta ja tasaista painetta. Vältä kärjen nostamista annostelun aikana estääksesi ilmapuolien muodostumisen täytteeseen. Kaikki näkyvät ilmapuolat tulee puhkaista puhtaalla, terävällä hammaskoukulla ennen kovettamista. Materiaalia voidaan annostella ja valokovettaa enintään 2 mm paksuisissa kerroksissa. Suurien täytepaksuuksien yhteydessä on suositeltavaa kaksinkertaistaa kovettamisaika pienemmän valotehon kompensoimiseksi (ks. Valokovetus, kohta 3.1.6). Vältä liikätäyttöä mahdollisimman suuren valon läpäisyn varmistamiseksi ja viimeistelytyön tarpeen vähentämiseksi.

3.1.6 Valokovetus

1. Valokoveta täyteen kaikki pinnat soveltuvalla valokovetuslaitteella, joka on suunniteltu valokovettamaan materiaaleja, jotka sisältävät kamferikinoni-fotoinitiattoirin (CQ) (valonlähteen aallonpituus 440-480 nm). Koveta CLOUD-yleissävyjä, BW-sävyä sekä E1-alueita 10 sekunnin ajan ja D1- ja D3-sävyjä 30 sekunnin ajan, mikäli käytät valokovetinta, jonka valoteho on vähintään 800 mW/cm².
Koveta CLOUD-yleissävyjä, BW-sävyä sekä E1-alueita 20 sekunnin ajan ja D1- ja D3-sävyjä 40 sekunnin ajan, mikäli käytät valokovetinta, jonka valoteho on välillä 550-800 mW/cm².
Tarkasta yhteensopivuus- ja kovetussuositukset valokovettimen valmistajan toimittamasta käyttöohjeesta.

Valokovetusaika 2 mm kerroksille

Spectra ST flow kovetussuositukset		
Sävyt	Teho mW/cm ²	Valokovetusaika
A1-A4 ja BW	≥ 550	20 s.
	≥ 800	10 s.
D1, D3	≥ 550	40 s.
	≥ 800	30 s.
E1	≥ 550	10 s.

Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.



1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.
5. Tarkista etäisyys kovetettavaan pintaan.

3.1.7 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Vaihtoehtoisesti voi käyttää myös Enhance®-viimeistelytuotteita.
3. Tarkasta ennen kiillotusta, että pinta on sileä ja virheetön.
4. Parhaan kiillon saavuttamiseksi suosittelemme Enhance® PoGo®-viimeistely- ja kiillotusinstrumentteja sekä Prisma® Gloss™ Regular ja Extrafine-kiillotuspastoja.

Suorita aina muotoilu, viimeistely ja/tai kiillotus valmistajan ohjeiden mukaan.

Kaikki Spectra ST flow-komposiittipaikkamateriaalin sävyt ovat radio-opaakkeja, ja 1 mm kerroksen radio-opasiteetti vastaa 1,8 mm alumiinin radio-opasiteettia. Alumiinin radio-opasiteetti vastaa dentiinin radio-opasiteettia. Näin ollen materiaali, jonka 1 mm radio-opasiteetti vastaa 1 mm alumiinia, on radio-opasiteetiltaan dentiiniä vastaava.

3.2 Valoa läpäisevien epäsuorien restauraatioiden ja ohjauskiskojen sementointi

- I. Väliaikaisen rakenteen ja mahdollisten väliaikaisen sementin jäämien poistamisen jälkeen puhdistamalla hammaskiille ja dentiini sidosaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- II. Tarkasta rakenteen istuvuus ja ulkonäkö. Tekniikkavihje: Laminaattien ja täytteiden purentaan soveltaminen onnistuu parhaiten lopullisen sementoinnin jälkeen.

3.2.1 Restauration esikäsitely

Keraamiset/komposiittirestaatiot

Noudata hammaslaboratorion tai restauration valmistajan antamia esikäsitelyohjeita tarpeen mukaan. Mikäli restauration on suunniteltu silanoitavaksi tai mikäli sisäinen silanoitu pinta on vaurioitunut sovituksen aikana, käytä erikseen saatavilla olevaa Calibra® Silane Coupling Agentia valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3.2.2 Hampaan preparointi/dentiinin esikäsitely/sidosaineen annostelu

1. Annostele sidosaine sidosaineen käyttöohjeen mukaisesti.



Viivästynyt tai heikentynyt kiinnittyminen.

Sidosaineen yhteensopimattomuus.

1. Valitse yhteensopiva valokovetettava sidosaine.
2. Noudata valitun sidosaineen käyttöohjetta.

2. Noudata soveltuvan valokovetettavan sidosaineen valinnassa ja annostelussa aina sidosaineen valmistajan toimittamia käyttöohjeita. Kun pinnat on käsitelty asianmukaisesti, ne on pidettävä vapaina kontaminaatiosta. Sidosaaineen annostelun jälkeen jatka välittömästi sementointiin Spectra ST flow-materiaalilla.

3.2.3 Sementointi (valokovetus)

Ennen kuin jatkat, lue yllä olevat kohdat Restauration esikäsitely sekä Hampaan preparointi/dentiinin esikäsitely/sidosaineen annostelu.

- On suositeltavaa käyttää sidosaineita, jotka ovat yhteensopivia CQ-initiaattoria käyttävien metakrylaattien kanssa.
 - Jos restauration paksuus on suurempi kuin 1,0 mm, ne ovat voimakkaan läpikuultamattomia tai ne muutoin estävät valon läpäisyä, on suositeltavaa valita Calibra® Esthetic Resin Cement ja käyttää kaksoiskoveteista sementointia, jossa sementtiin sekoitetaan kovetin (saatavilla erikseen).
 - Levitä sidosaine restauration sidospinnalle, mikäli sidosaineen valmistajan käyttöohjeessa neuvotaan tekemään niin.
1. Annostele halutun sävyistä Spectra ST flow-materiaalia ruiskusta suoraan restauration pinnalle. Suojaa sementti valolta.
 2. Aseta käsitelty restauration paikalleen. Poista ylimääräinen materiaali reunoilta tylpällä instrumentilla. Koveta gingivaalista osaa restaurationista vain lyhyen aikaa (10 s. tai vähemmän), jotta restauration pysyy paikoillaan. Poista ylimääräinen materiaali reunoilta. Tekniikkavihje: mylar-liuskojen asettaminen restauration ja sen viereisten hampaiden väliin ennen laminaattien asettamista helpottaa työkohteen eristämistä ja ylimääräisen sementin poistamista. Kun olet poistanut ylimäärän gingivaaliselta alueelta ja kiinnittänyt laminaatin, poista interproksimaalinen sementtiylijäämä vetämällä mylar-liuskaa fasiaalipinnan suuntaan, toisin sanoen hampaasta restaurationiota kohti.

3.2.4 Kovettaminen

Epäonnistunut valokovetus.



Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.
5. Tarkista etäisyys kovetettavaan pintaan.

1. Valokoveta soveltuvalla valokovetuslaitteella, joka on suunniteltu valokovettamaan materiaaleja, jotka sisältävät kamferikinoni-fotoinitiaattorin (CQ) (valonlähteen aallonpituus 440-480 nm). Koveta kaikkia restauration pintoja (bukkaalinen, lingvaalinen ja interproksimaalinen) vähintään 20 s. vähimmäisteholla 800 mW/cm². Riittävän tehon varmistamiseksi noudata valokovettimen ohjeita (esim. pidennä kovetusaikaa kompensoidaksesi kovettimen kärjen ja restauration pinnan välistä suurempaa etäisyyttä tai valokovettimen pienempää tehoa).
2. Tarkasta ja sovita purenta valokovetuksen jälkeen tarpeen mukaan. Jatka viimeistelyyn ja kiillokukseen yllä olevan kohdan 3.1.7 mukaisesti.

4 Hygienia

Ristikontaminaatio.



Infektiovaara.

- Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.
- Ruskuja ei voi uudelleensteriloida. Hävitä kontaminoituneet ruiskut asianmukaisen määräraysten mukaisesti.
- Noudata ohjeita uudelleenkäytettävien tuotteiden steriloinnissa.

4.1 Ruiskut – ristikontaminaatio

Ristikontaminaatio.



Infektiovaara.

- Ruiskuja ei voi uudelleensteriloida.
- Ristikontaminaation välttämiseksi pidä ruiskut poissa työskentelyalueelta, missä sylki tai veri voivat päästä kontaktiin niiden kanssa. Käytä aina suojakäsineitä ruiskuja käsitellessäsi. Kontaminoitunutta ruiskua ei saa käyttää uudelleen.
- Hävitä kontaminoituneet ruiskut asianmukaisen määräraysten mukaisesti.

Irrota ruiskusta käytetty annostelukärki ja hävitä se asianmukaisesti. Aseta ruiskun alkuperäinen korkki paikalleen ennen ruiskun laittamista säilytykseen. Suosittelemme suojakalvon käyttöä estämään sylki- ja veriroiskeiden, kontaminoituneiden käsien tai suukudoksien aiheuttamaa ruiskujen kontaminoitumista. Suojakalvon käyttö tarjoaa lisäsuojan karkeaa kontaminaatiota vastaan, muttei suojaa kaikelta kontaminaatiolta.

Hetkeellinen kontakti veden, saippuan tai vesipohjaisen lääketieteellisen desinfektioiuoksen kanssa ei vahingoita ruiskua. Älä päästä mitään nestettä kontaktiin ruiskun sisällön kanssa. Hävitä nesteiden tai epästeriilien instrumenttien kanssa kontaktissa ollut komposiittimateriaali.

Toistuva altistuminen nesteille voi vaurioittaa ruiskun etikettiä. Puhdista ruisku nukkaamattomalla kertakäyttölinalla.

HUOMAA: Jatkuva pyyhkiminen saattaa tuhota etiketin. Pyyhi ruisku varovaisesti.

4.2 Compules® Tips Gun

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet Compules® Tips Gun, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsplysirona.com ja www.dentsply.eu/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloittamatta sinulle 7 päivän kuluessa. USA:ssa, soita 1-800-532-2855. Pohjois-Amerikan ulkopuolella, sivustolla www.dentsply.eu/IFU on lomake jota voit käyttää.

4.3 Compula® Tips – risti-kontaminaatio



Ristikontaminaatio.

Infektiovaara.

1. Älä käytä Compula® Tips-kärkiä uudelleen. Hävitä Compula® Tips-kärjet paikallisten määräysten mukaisesti.

4.4 Sävymalli ja yksittäiset sävyliuskat – risti-kontaminaatio



Ristikontaminaatio.

Infektiovaara.

- Sävymalli ja yksittäiset sävyliuskat eivät ole korjattavissa.
- Vältäaksesi ristikontaminaation, pidä sävyliuska poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä. Ota aina yksittäinen sävyliuska irti telineestä.
- Hävitä kontaminoituneet sävyliuskat ja yksittäiset sävymallit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.5 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Lot numero (), vanhenemispäivämäärä () ja kirjeenvaihto

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

Spectra ST flow

Plūstošs komozītmateriāls

Atkarībā no tirgus **Spectra ST flow** ir pieejami šādos zīmos:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	107
2 Kopējie drošības norādījumi	108
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	110
4 Higiēna	114
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un atbilstība	115

1 Produkta apraksts

Spectra ST flow ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastains, sveķu kompozītu saturošs restaurācijas materiāls ar plūstošām īpašībām, kas padara to piemērotu gan priekšzobu, gan sānu zobu restaurācijām. **Spectra ST flow** kompozītmateriālam piemīt pašizlīdzinošas īpašības, kas ļauj maksimāli pielāgoties izveidotās kavitātes sienām, bez rokas instrumentu palīdzības. Materiāla viskozās īpašības ļauj pielāgoties bez slīdēšanas.

Spectra ST flow ir hibrīda kompozītmateriāls, kam piemīt augsta stiprība un nodilumizturība gan priekšzobu, gan sānu zobu restaurācijām apvienojumā ar viegli sasniedzamu virsmas spīdumu un gludumu.

1.1 Lietošanas indikācijas

Spectra ST flow kompozīta restaurācijas materiāls ir indicēts šādām procedūrām:

- Tiešās kavitātes restaurācijas (izņemot okluzālās stresa izraisītās II klases kavitātes), bojājumi.
- Kroņu, inleju un onleju defektu un zem sevis ejošu vietu plombēšana.
- Nomaskēšana.
- Defektu atjaunošana.
- Fisūru sīlants.
- Gaismas caurlaidīgu netiešo restaurāciju cementēšana.

1.2 Kontrindikācijas

- Spectra ST flow komozītmateriāls ir kontraindicēts pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģiskas reakcijas uz metakrilāta sveķiem vai jebkuru citu materiāla komponentu.

1.3 Iepakojuma forma

Spectra ST flow kompozītmateriāls ir pieejams:

- Unidozu Compula® Tips
- Šļircēs

¹ Zīmols nav licencēts saskaņā ar Kanādas likumu.

1.4 Sastāvs

Spectra ST flow kompozītmateriāla sveķu matrica sastāv no:

- Uretāna modificēts BisGMA
- BisEMA un šķīdinātājs
- Stabilizātors
- Kamparhinona (CQ) Fotoiniciators
- Pigmenti

Pildvielu sistēma, kuras pamatā ir SphereTEC®.



Spectra ST flow kompozītmateriāla pildvielu matrica sastāv no bārija-alumīnija-borosilikāta stikla, ieterbija fluora, dzelzs oksīda pigmenta un titāna oksīda pigmenta saskaņā ar toni.

Pildvielu sistēma, kuras pamatā ir SphereTEC® pildvielas svārstās no 0,1 līdz 3,0 μm. Tai skaitā ietilpst katalizatori, piedevas, stabilizatori un pigmenti (~ 1% masas saskaņā ar toni), kopējās pildvielas satur 62,5% no masas vai 40,0% no tilpuma.

1.5 Saderīgie adhezīvi

Spectra ST flow kompozītmateriāls tiek lietots ar saderīgiem dentīna/emaļģas adhezīviem un ir ķīmiski saderīgs ar tradicionālajiem (met)akrilāta bāzes dentīna/emaļģas adhezīviem, ieskaitot Dentsply Sirona adhezīvu, kas paredzēts lietošanai ar gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem (skatīt vispārīgo adhezīva lietošanas instrukciju).

2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.

Bīstamības apzīmējums.



- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutē gļotādu, kā arī var rasties sensibilizācija, nonākot saskarē ar ādu un var izraisīt alerģisku kontakt-dermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilizātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējotā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Ierīces, kas marķētas kā „vienreizējai lietošanai”, ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Utilizējiet pēc lietošanas. Nelietojiet atkārtoti citam pacientam, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Šļircis nevar pārstrādāt. Lai novērstu šļircis piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izmetiet šļirci, ja tā ir piesārņota.
- Kā papildus piesardzību pret šļircis infekcijas risku var lietot šļircis aizsargbarjeru.
- Izmantojot Compula® Tips, ieteicams izmantot Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun ir paredzēta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona Compules® un Compula® Tips.
- Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Dentsply Sirona Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi nav apstrādājami. Lai novērstu krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. **NELIETOJĒT PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Pārmērīgs spiediens var izraisīt neparedzētu materiāla izplūšanu no kompulas, kompulas plīsumu vai Compula® Tip izgrūšanu no Compules® Tips Gun.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet šļirci. Neatstājiet dozēšanas uzgali kā šļircis vāciņu. Cieši aizveriet šļirci ar oriģinālo vāciņu tūlīt pēc lietošanas. Izmetiet izlietoto dozēšanas uzgali, citādi tas var aizsprostoties ar materiālu, kas tajā palicis.
- Dentsply Sirona piedāvā atbilstošus dozēšanas uzgājus Spectra ST flow kompozītmateriāla šļircēm. Šie uzgāji ir vienģie, kurus vajadzētu izmantot materiāla aplikācijai.
- Nepietiek datu, lai atbalstītu materiāla izmantošanu I klases restaurācijām, kas paredz zoba fisūru un pauguru funkcionālo atjaunošanu. Tas var izraisīt restaurācijas pārmērīgu nodilumu.
- Nav pietiekamu datu, lai atbalstītu materiāla izmantošanu sakņu kanālu pildījumos. Kā rezultātā var rasties restaurācijas neveiksme.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenolu un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību vai novest pie to nesacietēšanas.
 - Spectra ST flow ir gaismā cietējošs kompozītmateriāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā). Turpiniet darbu uzreiz pēc materiāla aplicēšanas.
 - Ja izmantojiet imprignētus retrakcijas diegus (dzelzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķīdumus kopā ar adhēzijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakano neimprignēto diegu.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: kairinājums vai iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Kairinājumu vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: iekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Uzglabājiet labi vēdināmā vietā temperatūrā no 2 °C līdz 28 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Tiešā aplikācija – kavitātes, lūzumi, atjaunošana

3.1.1 Toņa izvele

1. Pirms toņa izvēles, noņemiet aplikumu un pigmentu no zoba virsmas, izmantojot profilaktisko pulējamo pastu.
2. Izvēlieties toni uz mitra zoba.

Spectra ST flow kompozītmateriāls ir zinātniski izstrādāts tā, lai zoba struktūra, dentīns un emalja, saskaroties ar kompozītmateriālu, veidotu dabīgi caurspīdīgu rezultātu. Spectra ST flow kompozītmateriāla universālie CLOUD toņi adekvāti atkārtο tradiccionālos 16 VITA^{®2} toņus.

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

Ir pieejams arī balinātais (BW) tonis, kā arī necaurspīdīgie (opaka) toņi D1 un D3 un caurspīdīgais emaljas tonis E1.

Toņa izvēlei var izmantot divus rīkus.

- VITA[®] klasiskā krāsu skala kombinācijā ar tās pašas krāsu skalas uzlīmi. Spectra ST i-shade krāsu skala, kas ir piemērota Spectra ST flow kompozītmateriāla atbilstošā toņa izvēlei, piešķirot katram no 16 VITA[®] toņiem vienu no pieciem vispārējiem CLOUD toņiem (skatīt tabulu zemāk).

Zobu tonis saskaņā ar VITA [®] Classical krāsu skalu															
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
Ieteicamais Spectra ST flow kompozītmateriāla tonis															

- Spectra ST kompozītmateriāla krāsu skala sastāv no 9 toņu cilnēm, kas tiek ražotas no kompozīta ar optisko īpašību, kas ir tuvu Spectra ST flow kompozītmateriālam.



Izvairieties no krāsu skalas piesārņošanas.

Lai novērstu krāsu skalas piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem vai piesārņotām rokām, noteikti to lietojiet ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Toņa noteikšanai izņemiet atsevišķus krāsas paraugus no krāsu skalas turētāja.

3.1.2 Kavitātes sagatavošana

1. Sagatavojiet kavitāti tā, lai tiktu izņemta visa amalgāma vai restaurācijas materiāls (izņemot gadījumus, kad tiek veikta cita pamatota restaurācija).
2. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, koferdamu.
3. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet zoba struktūru.

3.1.3 Matricas un ķīlīšu uzstādīšana

1. Uzstādiet matricu (piem. Mylar, AutoMatrix[®] vai Palodent[®] matricu sistēmu). Konturētās metāliskās matricas uzlabo aptuveni 160° virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BitTine[®] izmantošana.

² Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

3.1.4 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojiet adhezīva ražotāja norādījumiem par pulpas aizsardzību, zoba kodināšanu un/vai adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties uzsāciet restaurācijas materiāla uzklāšanu.

3.1.5 Uzklāšana – Piegāde

Šjirces pielietojums



Izvaieties no šjirces piesārņošanas.

Lai novērstu šjirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šjirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiumiem.

1. Noņemiet no šjirces gala vāciņu. Lai nodrošinātu brīvu materiāla plūsmu, izspiediet nelielu daudzumu materiāla uz palikņa.
2. Uzlieciet šjirci melno vienreizlietojamo aplikācijas uzgali. Pagrieziet uzgali 1/4 līdz 1/2 pa labi, pārliecinieties, ka tas ir pilnībā piefiksējies. Pavelciet uzgali, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā iefiksēts šjircē.
3. Materiālam jāizplūst brīvi un vienmērīgi. NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Ja materiāls izplūst nevienmērīgi un jāpielieto lielāks spēks, iesakam pārbaudīt ārpus mutes dobuma vai nav kādi šķēršļi.
4. IZMETIET APLIKĀCIJAS UZGALI UZREIZ PĒC LIETOŠANAS. UZLIECIET ORIĢINĀLO UZGALI. Neglabājiet šjirci ar melno aplikācijas uzgali. GLABĀT TIKAI AR ORIĢINĀLO UZGALI.

Piezīme: Uzreiz pēc lietošanas, ieteicams šjirces virzuli pavilkt nedaudz atpakaļ, lai novērstu pārmērīgu materiāla plūsmu no šjirces.

Compula® Tips kompulu pielietojums



Pārmērīgs spēks.

Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz Compules® Tips Gun.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie Compula® Tip plīsuma un materiāla izspiešanās no Compules® Tips Gun.

1. Ievietojiet Compula® Tip Compules® Tips Gun (kompulu pistolē). Pārliecinieties, ka Compula® Tip ir ievietota ar šauru daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no Compula® Tip. Compula® Tip galu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērtāka materiāla izspiešana kā kavītātē, tā arī uz maisāmā papīriša.
3. Iespiediet materiālu kavītātē ar lēnu vienmērīgu spiedienu. NEPIELIETOJIET PĀRĀK LIELU SPĒKU.
4. Lai izņemtu Compula® Tip, pārliecinieties, ka Compules® Tips Gun virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilktis. Pieturiet Compula® Tip kompulu aiz gala un izņemiet to virzienā uz leju.

3.1.5.1 Materiāla ievietošana

1. Izspiediet Spectra ST flow kompozītmateriālu tieši sagatavotajā zoba kavītātē no Compula® Tip vai šjirces, izmantojot lēnu un vienmērīgu spiedienu. Izvaieties no kompulas izcelšanas no izspiestā materiāla, kamēr materiāls vēl tiek aplicēts, tādējādi novēršot gaisa iekļūšanu materiālā. Visus redzamos gaisa burbulīšus pirms polimerizācijas, pārduriet ar tīru, asu zondi. Materiāls var tikt ievietots līdz 2 mm biezumam. Dzīlākām preparācijām rekomendēts dubultot polimerizācijas laiku, lai varētu kompensēt zemāko izstarpjumu (Skatīt Polimerizācija, sadaļa 3.1.6). Izvaieties no kavītātes pārpildīšanas, lai maksimāli palielinātu gaismas caurlaidību un samazinātu nobeigumu.

3.1.6 Polimerizācija

1. Polimerizējiet katru restaurācijas laukumu ar piemērotu polimerizācijas ierīci, kas paredzēta materiāla sacietināšanai ar gaismas starojumu, kas satur kamparhinonu (CQ), ar spektrālo starojumu 440-480 nm. Polimerizējiet universālos CLOUD toņus, BW un E1 10 sekundes un D1 un D3 toņus 30 sekundes, ja tiek izmantota polimerizācijas iekārta, kuras minimālais izstarojums ir 800 mW/cm².

Polimerizējiet universālos CLOUD toņus un BW 20 sekundes, E1 10 sekundes un D1 un D3 toņus 40 sekundes, kad minimālais izstarojums ir robežās no 550 mW/cm² līdz 800 mW/cm².

Informāciju par polimerizācijas rekomendācijām un ieteikumiem, skatīt ražotāja lietošanas instrukcijā.

Polimerizācijas laiks 2 mm slānim

Spectra ST flow polimerizācijas rekomendācijas		
Toņi	Izstarojums mW/cm ²	Polimerizācijas laiks
A1-A4 un BW	≥ 550	20 sec
	≥ 800	10 sec
D1, D3	≥ 550	40 sec
	≥ 800	30 sec
E1	≥ 550	10 sec

Nepietiekama polimerizācija.

Nepietiekama polimerizācija.



1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.
5. Pārbaudiet attālumu no polimerizējamās virsmas.

3.1.7 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimanta apstrādes urbuļus.
2. Papildus apstrādei, izmantojiet Enhance® sistēmu.
3. Pirms pulēšanas pārliecinieties, ka virsma ir gluda un bez defektiem.
4. Lai sasniegtu maksimāli spīdīgu restaurācijas virsmu, mēs iesakām kombinēt Enhance® PoGo® sistēmas virsmu pulēšanai, kā arī izmantot Prisma® Gloss™ Regular un Extrafine pulējamās pastas.

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

Visi Spectra ST flow kompozītmateriāli ir rentgenkontrastaini ar 1 mm radio opacitātes ekvivalentu līdz 1,8 mm radio opacitāti alumīnijam. Alumīnija radio opacitāte ir līdzvērtīga dentīnam. Tāpēc 1 mm materiāla radio opacitātes ekvivalents ir līdzvērtīgs 1 mm alumīnija radio opacitātes ekvivalentam, kas ir līdzīgs dentīnam.

3.2 Gaismas caurlaidīgu netiešo restaurāciju un šinas cementēšana

- I. Pēc pagaidu restaurācijas un pagaidu cementa noņemšanas, notīriet emalju un dentīnu saskaņā ar adhezīva ražotāja norādījumiem.
- II. Pielaidiet restaurāciju un pārbaudiet estētisko saderību. Tehniskais padoms: inlejas/onlejas okluzālo korekciju labāk veiciet pēc galīgās cementēšanas.

3.2.1 Restaurācijas apstrāde

Keramikas/Kompozītmateriālu restaurācijas

Ja nepieciešams, sekojiet līdzi dentālās laboratorijas vai restaurācijas ražotāja instrukcijām, pirms terapijas uzsākšanas. Restaurācijām jābūt apstrādātām ar silānu vai, ja restaurācijas virsma bijusi saskarē ar Try-In pastu to nepieciešams apstrādāt ar Calibra® Silane Coupling Agent (pieejams atsevišķi) kā norādīts ražotāja lietošanas instrukcijā.

3.2.2 Zoba kondicionēšana/dentīna apstrāde/adhezīva aplikācija

1. Turpiniet ar adhezīva aplikāciju kā norādīts lietošanas instrukcijā.



Traucēta vai nepietiekama adhēzija.

Adhezīva nesaderība.

1. Izvēlieties saderīgu gaismā cietējošu adhezīvu.
2. Sekojiet līdzi izvēlēta adhezīva lietošanas instrukcijai.

2. Vienmēr sekojiet līdzi adhezīva ražotāja lietošanas norādījumiem par atbilstoša gaismā vai duāli cietējoša adhezīva izvēli un aplikāciju. Virsmai pēc apstrādes jābūt tīrai un neskartai. Uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas turpiniet cementēšanu ar Spectra ST flow materiālu.

3.2.3 Cementēšana (gaismas cietēšana)

Pirms turpiniet, skatiet iepriekš aprakstītās sadaļas par restaurācijas apstrādi, zoba kondicionēšanu/dentīna apstrādi/adhezīva aplikāciju.

- Rekomendēti ir adhezīvi, kas ir saderīgi ar gaismā cietējošiem CQ ierosinātiem metakrilātiem.
- Ja restaurācija pārsniedz 1,0 mm biezumu, ir ļoti opakaina vai kā citādi traucē gaismas caurlaidību, ieteicams izvēlēties Calibra® Esthetic sveķu cementu un sekot līdzi duāli cietējošās cementēšanas tehnikas norādījumiem. Sajauciet bāzi ar katalizatoru (pieejams atsevišķi).
- Aplikējiet adhezīvu uz restaurācijas iekšējām virsmām, ja to paredz ražotāja lietošanas norādījumi.

1. Aplikējiet vēlāmā toņa Spectra ST flow materiālu uz visas restaurācijas iekšējās virsmas tieši no maisāmā uzgaļa. Sargājiet materiālu no apkārtējās gaismas iedarbības.
2. Uzstādiet restaurāciju uz preparācijas. Noņemiet, lieko materiālu no marginālām malām ar asu instrumentu. Nedaudz nogaismojiet marginālo malu (10 sekundes vai mazāk), lai nofiksētu restaurāciju vietā. Noņemiet atlikušo materiālu no marginālās malas. Tehniskais padoms: Caurspīdīgo lentīšu novietošana starp preparāciju un blakus zobu atvieglos venīru uzstādīšanu un liekā cementa noņemšanu. Pēc venīru piefiksēšanas un liekā cementa tīrīšanas, noņemiet interproksimālās cementa atliekas, izvelkot caurspīdīgās lentītes vestibulārā virzienā t.i. no zoba uz restaurācijas virsmu.

3.2.4 Polimerizācija



Nepietiekama polimerizācija.

Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet minimālo starojumu.
4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.
5. Pārbaudiet attālumu no polimerizējamās virsmas.

1. Polimerizējiet katru restaurācijas laukumu ar piemērotu polimerizācijas ierīci, kas paredzēta materiāla sacietināšanai ar gaismas starojumu, kas satur kamparhinonu (CQ), ar spektrālo starojumu 440-480 nm. Polimerizējiet katru restaurācijas virsmu (bukāli, lingvāli, un apmēram) vismaz 20 sekundes, ar minimālo izstarojumu 800 mW/cm². Lai nodrošinātu pareizu izstarojumu, sekojiet līdzi polimerizācijas lampas lietošanas instrukcijām (piemēram, palieliniet ekspozīcijas laiku, lai kompensētu zemāku izstarojumu, ko veicinājis palielināts attālums starp restaurāciju un gaismas vadu vai polimerizācijas iekārta ar zemāku starojuma avota emisiju).
2. Pēc polimerizācijas veikšanas pārbaudiet oklūziju, ja nepieciešams. Turpiniet ar „Nobeigšana un pulēšana”, kā aprakstīts sadaļā 3.1.7.

4 Higijēna

Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.



- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamās kompulas. Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Šļircis nevar pārstrādāt. Utilizējiet piesārņotās šļircis, sekojot vietējai likumdošanai.
- Pārstrādājiet atkārtoti izmantojamus produktus atbilstoši instrukcijai.

4.1 Šļircis – krusteniskā infekcija

Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.



- Šļircis nevar pārstrādāt.
- Lai novērstu šļircis piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Nelietojiet atkārtoti, ja šļircis ir piesārņota.
- Utilizējiet piesārņotās šļircis, sekojot vietējai likumdošanai.

Noņemiet no šļircis un pienācīgi izmetiet izlietoto dozēšanas uzgali. Pirms uzglabāšanas uzlieciet atpakaļ oriģinālo šļircis vāciņu. Lai novērstu šļircis piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ieteicams lietot aizsargbarjeras. Aizsargbarjeru lietošana ir tikai papildus aizsardzības pasākums, tas nepasargā no visiem piesārņojumiem.

Šļircis netīša saskare ar ūdeni, ziepēm vai uz ūdens bāzes balstītu slimnīcas līmeņa dezinfekcijas šķīdumu, nevar sabojāt šļirci. Nepieļaujiet materiāla saskari ar šiem šķīdumiem. Utilizējiet materiālu, ja tas bijis saskarsmē ar ķermeņa šķidrumiem vai nesteriliem instrumentiem.

Atkārtots kontakts ar šķidrumiem var bojāt etiķeti. Žāvējiet šļirci ar vienreiz lietojamu drānu.

PIEZĪME: Spēcīga šļircis slaucīšana var sabojāt tās etiķeti. Slaukiet šļirci vieglām slaukošām kustībām.

4.2 Compules® Tips Gun

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdz skatīt Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsplysirona.com un www.dentsply.eu/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. ASV zvaniet 1-800-532-2855. Ārpus Ziemeļamerikas, izmantojiet pasūtījuma veidlapu šim nolūkam izmantojiet mājaslapu www.dentsply.eu/IFU.

4.3 Compula® Tips – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.

1. Nelietojiet Compula® Tips atkārtoti. Atbrīvojieties no Compula® Tips saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.4 Krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.

- Krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus nevar pārstrādāt.
- Lai novērstu krāsu skalu un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Nelietot atkārtoti, ja krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi ir piesārņoti.
- Utilizējiet piesārņotu krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus, sekojot vietējai likumdošanai.

4.5 Utilizācija

Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņš () un atbilstība

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš
3. Par visiem ar produktu saistītajiem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un kompetentai iestādei atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Spectra ST flow

Takioji kompozitinė restauravimo medžiaga

Atsižvelgiant į rinką, **Spectra ST flow** tiekiami vienu iš šių prekių ženklų:

- **TPH Spectra® ST flow**
- **Ceram.x Spectra™ ST flow¹**

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	116
2 Saugos pastabos	117
3 Nuoseklios instrukcijos	119
4 Higiena	123
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	124

1 Gaminio aprašas

Spectra ST flow kompozitinė restauravimo medžiaga yra regimajai šviesai kietinama rentgenokontrastinė dervinio kompozito restauravimo medžiaga, pasižyminti takumo charakteristikomis, idealiai tinkančiomis priekiniams ir galiniams dantims. **Spectra ST flow** kompozitinė restauravimo medžiaga prisitaiko prie ertmės sienelės nenaudojant rankinių instrumentų. Unikali „sudedamojo“ takumo charakteristikos leidžia glaudžiai pritaikyti medžiagą jai nesudrimbant.

Spectra ST flow yra hibridinis kompozitas, pasižymintis dideliu tvirtumu ir atsparumu dėvėjimuisi, kurio reikia priekinių ir tam tikroms galinių dantų restauracijoms, bei lengvai pasiekiamu smarkiu paviršiaus blizgesiu ir glotnumu.

1.1 Indikacijos

Spectra ST flow kompozitinė restauravimo medžiaga tinkama toliau išvardytoms procedūroms:

- Tiesioginis ertmių, pakitimų restauravimas (išskyrus kramtymo krūvį atlaikančias II klasės ertmes).
- Vainikėlių, įklotų ir užklotų defektų ir neigiamų nišų plombavimas.
- Blokavimas.
- Defektų taisymas.
- Duobelėlių ir vagelių silantas.
- Šviesai laidžių netiesioginių restauracijų cementavimas.

1.2 Kontraindikacijos

- Spectra ST flow kompozitinė restauravimo medžiaga neskirta pacientams, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.

1.3 Gaminio formos

Spectra ST flow kompozitinė restauravimo medžiaga tiekiami:

- dozuoiose Compula® Tips;
- švirkštuose.

¹ Ženklas neregistruotas pagal Kanados įstatymus.

1.4 Sudėtis

Spectra ST flow kompozitinės restauravimo medžiagos dervų matricą sudaro:

- uretanu modifikuotas BisGMA aduktas;
- BisEMA ir skiedikliai;
- stabilizatoriai;
- kamparo chinonas (CQ) (fotoiniciatorius);
- pigmentai.

Užpildo sistema paremta SphereTEC®.



Spectra ST flow kompozitinės restauravimo medžiagos užpildo matricą sudaro bario-aliuminio-borosilikatinis stiklas, iterbio fluoridas ir geležies oksido pigmentai bei titano oksido pigmentai atsižvelgiant į atspalvį.

Užpildo sistema, paremta SphereTEC® užpildu, svyruoja nuo 0,1 iki 3,0 µm.

Įskaitant katalizatorius, priedus, stabilizatorius ir pigmentus (~1% svorio atsižvelgiant į atspalvį), bendrasis užpildo kiekis yra:

62,5% svorio arba 40,0% tūrio.

1.5 Suderinami rišikliai

Spectra ST flow kompozitinė restauravimo medžiaga naudojama užtepus tinkamo dentino/ema­lio rišiklio ir yra chemiškai suderinama su įprastais metakrilato pagrindo dentino/ema­lio rišikliais, įskaitant Dentsply Sirona rišiklius, skirtus naudoti su regimają šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijas).

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms gali sukelti jautrumą ar alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių ir kraujo skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti „naudoti tik vieną“ kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad neperneštumėte užkrato.
- Švirkštai negali būti perdirbti. Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotiomis) pirštinėmis. Užterštus švirkštus išmeskite.
- Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant apsauginį barjerą.
- Rekomenduojama naudoti Compula® Tips su Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules® arba Compula® Tips.
- Daugiau informacijos žr. Dentsply Sirona Compules® Tips Gun naudojimo instrukcijoje.
- Spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų raktų pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekuotiomis) pirštinėmis.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Stipriai spaudžiant medžiaga gali netikėtai išsispauti arba Compula® Tip gali trūkti arba būti išstumta iš Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus. Nepalikite švirkštimo antgalio kaip švirkšto dangtelio. Kaskart panaudoję, uždėkite originalųjį dangtelį. Panaudoję išmeskite ir tinkamai utilizuokite dozavimo antgalius, nes jie gali užsikimšti, jei medžiaga viduje išdžiūsi ar sukietės.
- Dentsply Sirona tiekia tinkamą dozavimo antgalį Spectra ST flow kompozitinės restauravimo medžiagos švirkštui. Šis antgalis yra vienintelis, kurį galima naudoti medžiagai įdėti.
- Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima rekomenduoti naudoti kaip I klasės restauravimo medžiagą, kai sąsmaukos plotis didesnis už centrinės vageles sritį arba dengiant funkcinius gumburus. Restauracija gali pernelyg greitai dėvėtis arba būti nesėkminga.
- Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima naudoti šaknų kanalams plombuoti. Restauracija gali būti nesėkminga.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą, ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
 - Spectra ST flow kompozitinė restauravimo medžiaga yra šviesa kietinama medžiaga. Todėl ją reikia saugoti nuo aplinkos šviesos. Įdėję medžiagą, iškart kietinkite.
 - Jei atliekant adhezines procedūras naudojami mineralais (pvz., geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite gerai ventiliuojamoje vietoje 2 °C-28 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Tiesioginis naudojimas – ertmės, pakitimai, taisymas

3.1.1 Atspalvio parinkimas

1. Prieš parinkdami atspalvį, nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta, kad pašalintumėte apnašą ar paviršiaus pigmentą.
2. Atspalvį parinkite, kol dantys drėgni.

Spectra ST flow kompozitinė restauravimo medžiaga moksliniu požiūriu sukurta, kad leistų danties emaliui ir dentinui susilieti su kompozitu, kad būtų gautas natūralus skaidrus rezultatas. Universaliai Spectra ST flow kompozitinės restauravimo medžiagos CLOUD atspalviai tinkamai imituoja 16 tradicinių VITA®² atspalvių.

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

Taip pat tiekiamas balintų dantų Bleach White (BW) atspalvis ir nepermatomi dentino atspalviai D1 ir D3 bei permatomas emalio atspalvis E1.

Atspalviui parinkti galima naudoti du įrankius:

- VITA® klasikinį spalvų raktą kartu su i-shade label. Spectra ST i-shade etiketė taikoma Spectra ST flow kompozitinei restauravimo medžiagai ir palengvina atspalvio parinkimą priskirdama vieną CLOUD atspalvį kiekvienam iš 16 VITA® atspalvių (žr. toliau pateiktą lentelę).

Danties atspalvis pagal VITA® klasikinį spalvų raktą															
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
Rekomenduojamas Spectra ST flow kompozito atspalvis															

- Spectra ST kompozitinės restauravimo medžiagos spalvų raktą sudaro 9 atspalvių pavyzdžiai, pagaminti iš kompozito, kurio optinės savybės panašios į Spectra ST flow kompozitinės restauravimo medžiagos.

Neužterškite spalvų rakto.



Kad ant spalvų rakto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų rakto laikiklio atskirus pavyzdžius.

3.1.2 Ertmės paruošimas

1. Paruoškite ertmę, kad neliktų amalgamos ar restauravimo medžiagos likučių (nebent taisote kitu atžvilgiu kokybišką restauraciją).
2. Ertmę izoliuokite nuo taršos koferdamu arba lignino voleliais.
3. Skalaukite paviršių vandens srove ir kruopščiai išdžiovinkite oro srove. Neišdžiovinkite danties struktūros.

² Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

3.1.3 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas

1. Įveskite matricą (pvz., Mylar, AutoMatrix® arba Palodent® matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti BiTine® žiedą.

3.1.4 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite restauravimo medžiagą.

3.1.5 Naudojimas – dozavimas

Švirkštų naudojimas



Neužterškite švirkšto.

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfluotas) pirštines.

1. Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį. Kad medžiaga laisvai tekėtų iš švirkšto, nedidelį kiekį išspauskite ant maišymo lentelės toliau nuo paciento lauko.
2. Pritvirtinkite vienkartinį juodą švirkštimo antgalį prie švirkšto galo. Pasukite antgalį palei laikrodžio rodyklę nuo 1/4 iki 1/2 apsisukimo, kol jis visiškai užsivers. Patraukite antgalį, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai prisitvirtino prie švirkšto kaklelio.
3. Medžiaga turi lengvai tekėti švelniai spaudžiant. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Jei reikia spausti stipriau, patraukite iš paciento lauko ir patikrinkite, ar neužsikimšo.
4. PANAUDOJĘ IŠKART IŠMESKITE IR TINKAMAI UTILIZUOKITE ŠVIRKŠTIMO ANTGAJĮ. UŽDĖKITE ORIGINALŲJĮ DANGTELĮ. Nelaikykite švirkšto su juodu švirkštimo antgaliu. LAIKYKITE TIK SU ORIGINALIUOJU DANGTELIU.

Pastaba: Rekomenduojama panaudojus šiek tiek patraukti švirkšto stūmoklį atgal, kad medžiaga netekėtų.

Compula® Tips naudojimas



Didelė jėga.

Susižalojimas.

1. Compules® Tips Gun spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compula® Tip gali trūkti arba būti išspausa iš Compules® Tips Gun.

1. Įdėkite Compula® Tip į Compules® Tips Gun angą su įranta. Pirma įdėkite Compula® Tip žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compula® Tip dangtelį. Compula® Tip galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę.
3. Išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai, tolygiai spausdami. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.
4. Norėdami išimti panaudotą Compula® Tip, visiškai ištraukite Compules® Tips Gun stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compula® Tip galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

3.1.5.1 Restauravimo medžiagos įdėjimas

1. Dozuokite Spectra ST flow kompozitinę restauravimo medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę/ant danties paviršiaus iš Compula® Tip arba švirkšto antgalio lėtai, tolygiai spausdami. Spausdami nepakelkite galiuko, kad neįstigtų oro burbuliukų. Prieš kietinant matomus oro burbuliukus reikia susprogdinti švarių aštrių zondų. Medžiaga turi būti dedama ir kietinama iki 2 mm storio sluoksniais. Gilesnėse ertmėse rekomenduojama padvigubinti kietinimo trukmę, kad kompensuotumėte mažesnę apšvitą (žr. Kietinimas šviesa, 3.1.6 etapą). Kad geriausiai praeitų šviesa ir reikėtų mažiau apdailos, venkite ertmę perpildyti.

3.1.6 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą regimosios šviesos kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 440–480 nm intensyviausias šviesos spektras. Kietinkite universaliųjų CLOUD atspalvių, BW ir E1 sluoksnius 10 sekundžių, o D1 ir D3 atspalvius – 30 sekundžių, kai naudojate bent 800 mW/cm² šviesos intensyvumo kietinimo lempą.

Kietinkite universaliuosius CLOUD atspalvius ir BW atspalvį 20 sekundžių, E1 – 10 sekundžių, o D1 ir D3 atspalvius – 40 sekundžių, kai mažiausia apšvita yra tarp 550 mW/cm² ir 800 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.

2 mm sluoksnį kietinimo laikas

Spectra ST flow kietinimo rekomendacijos		
Atspalviai	Apšvita mW/cm ²	Kietinimo laikas
A1-A4 ir BW	≥ 550	20 sek.
	≥ 800	10 sek.
D1, D3	≥ 550	40 sek.
	≥ 800	30 sek.
E1	≥ 550	10 sek.

Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.



1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalųjį šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.
5. Patikrinkite atstumą iki kietinamo paviršiaus.

3.1.7 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos gražteliais.
2. Papildomai naudokite Enhance® instrumentus.
3. Prieš poliruodami patikrinkite, ar paviršius lygus ir ar jame nėra defektų.
4. Norint, kad restauracija blizgėtų, rekomenduojami Enhance® PoGo® baigimo ir poliravimo instrumentai, Prisma® Gloss™ Regular ir Extrafine poliravimo pasta.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

Visų atspalvių Spectra ST flow kompozitinė restauravimo medžiaga yra rentgenokonstrastinė, 1 mm rentgenokonstrastingumas atitinka 1,8 mm aliuminio rentgenokonstrastingumą. Aliuminio rentgenokonstrastingumas yra toks pat kaip dentino. Taigi, 1 mm medžiagos, kuri atitinka 1 mm aliuminio, rentgenokonstrastingumas bus toks pat kaip dentino.

3.2 Šviesai laidžių netiesioginių restauracijų cementavimas

- I. Nuėmę laikiną restauraciją ir likusį laikiną cementą, nuvalykite emalį ir dantiną, kaip nurodyta rišiklio gamintojo instrukcijose.
- II. Patikrinkite, ar restauracija tinka ir kaip ji atrodo. Techninis patarimas: laminačių ir užklotų sąkan-dų geriausia taikyti pricementavus.

3.2.1 Restauracijos apdorojimas

Keramikos/kompozito restauracijos

Jei reikia, laikykitės odontologinės laboratorijos arba restauracijos gamintojo pradinio apdorojimo instrukcijų. Ant restauracijų, kurias reikia apdoroti silanu, arba jei vidinis silanu apdorotas paviršius buvo užterštas matuojant, tepkite Calibra® Silane Coupling Agent silaną (tiekiamas atskirai) pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.2.2 Danties kondicionavimas/išankstinis dantino apdorojimas/rišiklio tepimas

1. Tepkite rišiklį, kaip nurodyta atskirose naudojimo instrukcijose.



Vėlesnė arba prastesnė adhezija.

Rišiklio nesuderinamumas.

1. Rinkitės suderinamą šviesa kietinamą rišiklį.
2. Laikykitės pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijų.

2. Visada perskaitykite ir laikykitės rišiklio gamintojo atskiras naudojimo instrukcijas, kaip pasirinkti ir naudoti tinkamą šviesa kietinamą rišiklį. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Užtepę rišiklio, iškart pradėkite cementuoti naudodami Spectra ST flow medžiagą.

3.2.3 Cementavimas (kietinimas šviesa)

Prieš tęsdami, žr. pirmiau pateiktus skyrius Restauracijos apdorojimas ir Danties paruošimas/dentino pradinis apdorojimas/rišiklio tepimas.

- Rekomenduojama naudoti rišiklius, suderinamus su šviesa kietinamais, kamparo chinono iniciuojamais metakrilatais.
 - Jei restauracijos storesnės nei 1,0 mm, labai nepermatomos arba kitaip nepraleidžia šviesos, operatorius skatinamas naudoti Calibra® estetinį dervinį cementą ir naudoti dvigubo kietėjimo cementavimo techniką maišant bazę ir katalizatorių (tiekiamas atskirai).
 - Tepkite rišiklį ant vidinio restauracijos adhezijos paviršiaus, jei taip nurodoma rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose.
1. Spauskite norimo atspalvio Spectra ST flow medžiagą iš švirkšto tiesiai ant restauracijos. Saugokite cementą nuo šviesos.
 2. Uždėkite restauraciją į vietą. Pašalinkite perteklių nuo ribų buku instrumentu. Trumpai (10 sekundžių arba trumpiau) kietinkite šviesa tik danteninę dalį, kad restauracija liktų vietoje. Nuo ribų pašalinkite visą likusį perteklių. Techninis patarimas: uždėjus poliesterio juosteles tarp preparacijos ir gretimų dantų prieš dedant laminates lengviau izoliuoti ir nuvalyti cemento perteklių. Pašalinę nuo dantenu perteklių ir fiksavę laminatę vietoje, pašalinkite cemento perteklių iš tarpdančių traukdami poliesterio juosteles į veido pusę, t. y., nuo danties link restauracijos paviršiaus.

3.2.4 Kietinimas

Nepakankamai kietinta.



Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalųjį šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.
5. Patikrinkite atstumą iki kietinamo paviršiaus.

1. Kietinkite naudodami tinkamą regimosios šviesos kietinimo lempą, skirtą medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 440-480 nm intensyviausias šviesos spektras. Kietinkite kiekvieną restauracijos paviršių (žandinį, liežuvinį ir proksimalinius) po bent 20 sekundžių ne mažesne nei 800 mW/cm² apšvita. Norėdami užtikrinti tinkamą apšvitą, laikykitės kietinimo lempos instrukcijų (pvz., didinkite ekspozicijos trukmę, kad kompensuotumėte mažesnę apšvitą dėl didesnio atstumo tarp šviesolaidžio/galiuko iki restauravimo medžiagos paviršiaus arba dėl mažesnio šviesos intensyvumo kietinimo lempos).
2. Sukietinę šviesa, patikrinkite ir pritaikykite sąkandį, jei reikia. Pereikite prie baigimo ir poliravimo, kaip aprašyta 3.1.7 skyriuje pirmiau.

4 Higiena

Kryžminis užteršimas.



Infekcija.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinais. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Švirkštai negali būti perdirbti. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Pakartotinais apdorokite daugkartinius gaminius pagal instrukcijas.

4.1 Švirkštai – kryžminis užteršimas

Kryžminis užteršimas.



Infekcija.

- Švirkštai negali būti perdirbti.
- Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
- Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelių dalelių, bet tai neapsaugo nuo bet kokios taršos.

Ant švirkšto netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligoninės lygio dezinfekavimo tirpalo, švirkšto korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiam tirpalui. Išmeskite kompozitinę medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų.

Pakartotinai sudrėkinant galima pažeisti etiketę. Nusausinkite švirkštą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

PASTABA: smarkiai valant galima nuvalyti etiketę. Švirkštą valykite atsargiai.

4.2 Compules® Tips Gun

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. Compules® Tips Gun naudojimo instrukcijose, prieinamos mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsplysirona.com ir www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. JAV skambinkite 1-800-532-2855. Ne Šiaurės Amerikoje naudokite adresu www.dentsply.eu/IFU pateiktą užsakymo formą.

4.3 Compula® Tips – kryžminis užteršimas



Kryžminis užteršimas.

Infekcija.

1. Compula® Tips nenaudokite pakartotinai. Šalinkite Compula® Tips pagal vietos taisykles.

4.4 Spalvų raktas ir atskiri spalvų rakto pavyzdžiai – kryžminis užteršimas



Kryžminis užteršimas.

Infekcija.

- Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai.
- Kad ant spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių pakartotinai, jei jie buvo užteršti.
- Užterštą spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavydžius utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

4.5 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com

Distributed in North America by
Dentsply LLC
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
1-302-422-4511