

Ceram.x Spectra™ ST Ceram.x Spectra™ ST Effects Universal Composite Restorative

Universelles Komposit-Füllungsmaterial

Composite universel de restauration

Composito universale da restauro

Composite restaurador universal

Compósito Universal de Restauração

Universalkomposit för restorationer

Universeel composiet restauratiemateriaal

Universelt komposit fyldningsmateriale

Universelt kompositt-fyllingsmateriale

Yleiskäyttöinen komposiittipaikkamateriaali

Universāls kompozītmateriāls

Universālioji kompozitinė restauravimo medžiaga

Directions for Use _____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	11
Mode d'emploi _____	Français	20
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	29
Instrucciones de uso _____	Español	38
Instruções de utilização _____	Português	47
Bruksanvisning _____	Svenska	56
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	65
Brugsanvisning _____	Dansk	74
Bruksanvisning _____	Norsk	83
Käyttöopas _____	Suomi	92
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	101
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	110

Ceram.x Spectra™ ST

Universal Composite Restorative

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Universal Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

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

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

Ceram.x Spectra™ ST comprises of five universal CLOUD shades of intermediate translucency named  to .

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

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

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

1.1 Indications

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

1.2 Contraindications

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

1.3 Delivery forms

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

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

1.4 Composition

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

Filler system based on SphereTEC®.

The filler system comprises barium glass, prepolymerized filler and ytterbium fluoride:

HV: 78-80 weight-% or 60-62 volume-%.

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

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

The total amount of inorganic fillers is:

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

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

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



1.5 Compatible adhesives

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

2 Safety notes

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

2.2 Precautions

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

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

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

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

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

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

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

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

3.1.1 Shade selection with the Ceram.x Spectra™ ST and Ceram.x Spectra™ ST Effects shade guide

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



Avoid contamination of the shade guide.

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

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



Have the i-shade label ready.

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

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

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

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

3.4 Application

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

Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
Indirect use: Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.

- or -

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

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

Excessive force.



Injury.

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

Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

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

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

3.4.1 Applying Ceram.x Spectra™ ST restorative

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

Technique Tips:

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

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

3.5 Light curing

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

Curing time for 2 mm increments

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



Curing time table.

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



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

3.6 Finishing and polishing

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

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

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

4 Hygiene

Cross-contamination.



Infection.

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

4.1 **Compules® Tips Gun**

For reprocessing instructions please refer to the 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. You can use the order form provided on www.dentsply.eu/IFU for this purpose.

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

Cross-contamination.



Infection.

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

4.3 **Syringes – cross-contamination**

Cross-contamination.



Infection.

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

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

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

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

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

Cross-contamination.

Infection.



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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-10-26

[These Directions for Use are based on Master Version 11]

Ceram.x Spectra™ ST

Universelles Komposit-Füllungsmaterial

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Universelles Komposit-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	11
2 Sicherheitshinweise	13
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	14
4 Hygiene	18
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Entsorgung	19

1 Produktbeschreibung

Ceram.x Spectra™ ST und **Ceram.x Spectra™ ST Effects** sind nanokeramische, lichthärtende, röntgenopake, auf der neuartigen **SphereTEC® Füllertechnologie** basierende und für direkte wie auch indirekte Restaurationen indizierte Universalkomposite.

Die SphereTEC® Technologie mit kugelförmigen, granulierten Füllern sorgt für einen Kugellagereffekt, der die Verarbeitungseigenschaften von Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects auf ein neues Niveau hebt:

- **Ceram.x Spectra™ ST** und **Ceram.x Spectra™ ST Effects** adaptieren sich gut an die **Kavitätenflächen, ohne an den Handinstrumenten zu kleben.**
- **Ceram.x Spectra™ ST** und **Ceram.x Spectra™ ST Effects** sind einfach und präzise modellierbar und äußerst standfest.
- **Ceram.x Spectra™ ST** und **Ceram.x Spectra™ ST Effects** haben eine feste Konsistenz und lassen sich dennoch leicht aus den **Compules®** Tips ausbringen.

Ceram.x Spectra™ ST besteht aus fünf universellen CLOUD Farben mittlerer Transluzenz genannt (A1) bis (A4).

Mit einer universellen CLOUD Farbe lassen sich jeweils mehrere VITA®¹ Farben reproduzieren. Insgesamt decken die fünf universellen CLOUD Farben alle 16 klassischen VITA®-Farben ab und ermöglichen so ästhetische klinische Resultate. Für gebleichte Zähne steht zusätzlich eine Bleach-Farbe (BW) zur Verfügung. Ceram.x Spectra™ ST Effects bietet 2 opake Dentin-Farben (D1 und D3) und 1 transluzente Schmelzfarbe (E1), die mit den universellen CLOUD Farben von Ceram.x Spectra™ ST in einem vereinfachten Schichtsystem funktionieren, um bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen je nach Bedarf für zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen.

Dank der kugelförmigen, granulierten Füller aus primären Submikron-Glaspartikeln ist das Material schnell und einfach auf exzellenten Hochglanz polierbar.

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikationen

- Direkte Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.
- Indirekte Fertigung von Inlays, Onlays und Veneers.

1.2 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.

1.3 Darreichungsform

Das Universal-Komposit-Füllungsmaterial Ceram.x Spectra™ ST ist erhältlich mit hoher Viskosität (HV) und niedriger Viskosität (LV) für die entsprechend bevorzugte Handhabung. Ceram.x Spectra™ ST Effects ist nur mit hoher Viskosität (HV) erhältlich. Sowohl Ceram.x Spectra™ ST als auch Ceram.x Spectra™ ST Effects sind erhältlich in zwei Darreichungsoptionen:

- Vordosierte Compules® Tips
- Spritzen (außer Farbe BW)

1.4 Zusammensetzung

- Methacrylat-modifiziertes Polysiloxan (organisch modifizierte Keramik)
- Dimethacrylat-Harze
- Fluoreszenzpigment
- UV-Stabilisator
- Stabilisator
- Kampferchinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Bis(4-Methyl-Phenyl)odonium Hexafluorophosphat
- Barium-Aluminium-Borosilikat-Glas
- Ytterbiumfluorid
- Eisenoxid- und Titanoxid-Pigmente je nach Farbe

Auf SphereTEC® basierendes Füllersystem.

Das Füllersystem besteht aus Bariumglas, vorpolymerisiertem Füller und Ytterbiumfluorid:

HV: 78-80 Gewichtsprozent oder 60-62 Volumenprozent.

LV: 76-78 Gewichtsprozent oder 57-60 Volumenprozent.

Weitere Inhaltsstoffe sind Katalysatoren, Zusatzstoffe, Stabilisatoren und Pigmente (~1 Gewichtsprozent, je nach Farbton).

Die Gesamtmenge der anorganischen Füller beträgt:

HV: 72-74 Gewichtsprozent oder 50-52 Volumenprozent.

LV: 71-72 Gewichtsprozent oder 48-50 Volumenprozent.

Die Partikelgröße des anorganischen Füllers reicht von 0,1 bis 3,0 µm.



1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist in Kombination mit Dentin-/Schmelzadhäsiven auf (Meth-)Acrylatbasis verwendbar, z. B. mit den Adhäsiv-Familien Prime&Bond und Xenon von Dentsply Sirona.

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol.



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

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und allergische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- 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 den Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten bzw. kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass die Spritzen mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Kontaminierte Spritzen entsorgen.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Spritzen mithilfe einer Schutzbarriere vor grober Verschmutzung, jedoch nicht vor jeglicher Kontamination geschützt werden.
- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips Gun einzusetzen.
- Die Compules® Tips Gun ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun.
- 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.

- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen.
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern.
- Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

1. Vor der Farbauswahl die Zahnoberfläche mit Prophylaxepaste reinigen, um Plaque oder Verfärbungen zu entfernen.
2. Die Farbe auswählen, solange die Zähne hydriert sind.

Das Füllungsmaterial Ceram.x Spectra™ ST wurde wissenschaftlich entwickelt, um Schmelz und Dentin der Zahnschicht zusammen mit dem Komposit zu verschmelzen und ein naturgetreues, transluzentes Ergebnis zu erzielen. Die 5 A-Grundfarben des Komposits Ceram.x Spectra™ ST bilden die 16 traditionellen VITA®-Farben angemessen nach.

Um bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen mit Bedarf nach Spezialeffekten die gewünschten ästhetischen Ergebnisse zu erzielen, bietet Ceram.x Spectra™ ST Effects 2 Dentinfarben und 1 Zahnschmelzton, die mit den universellen CLOUD Farben von Ceram.x Spectra™ ST in einem vereinfachten Schichtsystem funktionieren, um so für die je nach Situation erforderliche zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen.

Bei der Farbauswahl können zwei Werkzeuge verwendet werden:

- Der Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbschlüssel. Der Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbschlüssel besteht aus Farbfingern aus Komposit, die optische Eigenschaften aufweisen, die denen von Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects nahe kommen.
- Der klassische VITA®-Farbschlüssel in Kombination mit dem i-shade-Label. Das Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects i-shade-Label erleichtert die Farbauswahl durch die Zuweisung von einer der fünf universellen CLOUD Farben zu jeder der 16 VITA® Farben.

3.1.1 Farbauswahl mittels Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbschlüssel

1. Mit den Farbfingern des Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbschlüssels kann die Farbe ausgewählt werden, die der Farbe des zu versorgenden Bereichs am nächsten kommt.



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 Farbringe aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

3.1.2 Farbauswahl mittels klassischem VITA®-Farbschlüssel und i-shade-Label



Das i-shade-Label bereithalten.

Um sicherzustellen, dass das i-shade-Label am Behandlungsstuhl verfügbar ist, empfehlen wir, es auf der Rückseite des klassischen VITA®-Farbschlüssels aufzukleben.

1. Den klassischen VITA®-Referenzzahn wählen, dessen zentraler Teil dem zu restaurierenden Zahnbereich farblich am nächsten kommt.
2. Mit dem i-shade-Label (siehe folgende Tabelle) können die passende Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD Farbe und die Ceram.x Spectra™ ST Effects Farbe(n) ausgewählt werden, wenn zusätzliche Ästhetik gewünscht wird.

Zahnfarbe gemäß klassischem VITA®-Farbschlüssel	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Empfohlene Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD Farbe	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Empfohlene Ceram.x Spectra™ ST Effects Farben	D1						D3									
	E1															

3.2 Kavitätenpräparation

1. Zahnoberfläche mit einer fluoridfreien Prophylaxepaste (z. B. Nupro® Prophylaxepaste) reinigen.
2. Kavität präparieren (es sei denn, dies ist – wie bei einer Zervikalläsion – nicht erforderlich).
3. Mit geeigneter Isolierung arbeiten (z. B. Kofferdam).
4. Oberfläche mit dem Wasserspray reinigen und Spülwasser vorsichtig entfernen. Zahnsubstanz nicht dehydrieren.

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizensystem) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BiTine®-Rings wird empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Zum Pulpaschutz, zur Konditionierung des Zahns bzw. zum Aufbringen des Dentaladhäsivs die Gebrauchsanleitung beachten, die den entsprechenden Produkten beiliegt. Die ordnungsgemäß vorbereiteten Oberflächen vor Kontamination schützen. Füllungsmaterial sofort einbringen.

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 2 mm Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips

1. Compules® Tip in die Öffnung der Compules® Tips Gun einlegen. Dabei darauf achten, dass der Flansch des Compules® Tip zuerst eingesetzt wird.
2. Farbiges Käppchen des Compules® Tip entfernen. Der Compules® Tip kann um bis zu 360° rotiert werden, damit das Material im richtigen Winkel in die Kavität ein- oder auf den Mischblock ausgebracht werden kann.

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekte Anwendung: Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

3. Zum Entfernen des gebrauchten Compules® Tip den Kolben der Compules® Tips Gun vollständig zurückziehen. Hierzu den Griff in seine am weitesten geöffnete Position bringen. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und Compules® Tip aus der Compules® Tips Gun lösen.

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

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

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. Die Kappe abnehmen.
2. Durch langsames Drehen des Spritzengriffs im Uhrzeigersinn die benötigte Materialmenge auf einen Mischblock ausbringen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ein Nachfließen des Materials zu verhindern.
4. Die Spritze sofort wieder mit der Kappe verschließen.
5. Das Füllungsmaterial auf dem Mischblock vor Licht schützen.

3.4.1 Applikation von Ceram.x Spectra™ ST Füllungsmaterial

1. Die gesamte Kavität in der Inkrementtechnik füllen. Schichtstärke jeweils ≤ 2 mm.
2. Die einzelnen Schichten gemäß der Tabelle unten aushärten [3.5 Lichthärtung].

Technische Tipps:

- **In den meisten Fällen sollten Sie nur eine einzige Opazität verwenden**, denn die universellen CLOUD Farben von Ceram.x Spectra™ ST wurden so entwickelt, dass sie sowohl Dentin als auch Zahnschmelz ersetzen können, daher ist ein einziger universeller CLOUD Farbton für die meisten Restaurationen ausreichend. Wenn eine ästhetische Vermischung von mehr als einem universellen CLOUD Farbton erwünscht ist, können einzelne Farbschichten individuell gehärtet werden, um eine Grundlage für die anschließende Farbapplikation zu bilden.

- **Bei ästhetisch anspruchsvollen Fällen sollten Sie mehrere Opazitäten verwenden:**
Für ästhetisch anspruchsvolle Fälle wie einen großen Klasse-IV-Bereich oder einen reinen Klasse-III-Bereich, können die Farbtöne für Dentin und Zahnschmelz von Ceram.x Spectra™ ST Effects in einem vereinfachten Schichtsystem zusammen mit den universellen CLOUD Farbtönen von Ceram.x Spectra™ ST verwendet werden, um je nach Bedarf für zusätzliche Opazität und/oder Transluzenz zu sorgen.
 - Restaurieren Sie die palatinale/linguale Zahnhälfte mit dem Dentinfarbtön². Lassen Sie an der Inzisalkante Platz für den universellen CLOUD Farbtön.
 - Tragen Sie den universellen CLOUD Farbtön auf der Inzisalkante auf und härten Sie die fertige palatinale/linguale Schicht aus.
 - Restaurieren Sie die faciale Zahnhälfte mit dem universellen CLOUD Farbtön². Wenn zusätzliche Transluzenz entlang der Inzisalkante erwünscht ist, tragen Sie dort den Schmelzfarbtön auf und härten Sie dann die fertige faciale Schicht aus.

3.5 Lichthärtung

1. Das Material inkrementell mit einer geeigneten Polymerisationslampe³ lichthärten. Beim Einsatz einer Polymerisationslampe mit einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm² härten Sie Schichten der universellen Farbtöne A, BW und E1 10 Sekunden lang, und die Farbtöne D1 und D3 30 Sekunden lang aus.
Wenn die minimale Lichtleistung zwischen 550 mW/cm² und 800 mW/cm² liegt, sollten Sie die Universalfarbtöne A und BW 20 Sekunden lang, E1 10 Sekunden lang und die Farbtöne D1 und D3 40 Sekunden lang aushärten.
Bezüglich Kompatibilität und Härtung siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers der verwendeten Polymerisationslampe.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Ceram.x Spectra™ ST und Ceram.x Spectra™ ST Effects Aushärteempfehlungen		
Farbtöne	Leistung mW/cm ²	Aushärtezeit
A1-A4, BW	≥ 550	20 Sekunden
	≥ 800	10 Sekunden
D1, D3	≥ 550	40 Sekunden
	≥ 800	30 Sekunden
E1	≥ 550	10 Sekunden



Belichtungszeiten-Tabelle.

Die obige Tabelle zu den Belichtungszeiten erscheint auch auf allen Außenverpackungen.

² Eine Lichthärtung zwischen den einzelnen Schritten ist erforderlich, wenn die Schicht eine Stärke von 2 mm erreicht.

³ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Kamperferchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

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.

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance® Finierinstrumente verwenden.
3. Vor dem Polieren prüfen, ob die Oberfläche glatt und fehlerfrei ist.
4. Für eine optimale Hochglanzpolitur empfehlen wir Enhance® und Enhance® PoGo® Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma® Gloss™ Regular und Extrafine Polierpasten.

Für die Anwendung der Instrumente zum Ausarbeiten, Finieren und Polieren die Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller beachten.

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 Compules® Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun beachten, die auf unserer Website unter www.dentsplysirona.com und www.dentsply.eu/IFU verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf www.dentsply.eu/IFU anfordern.

4.2 Compules® Tips – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

- Compules® Tips nach Anwendung nicht wiederverwenden. Compules® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.3 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.

Trocknen Sie die Spritze mit einem staubfreien Einmaltuch ab. Spritze vorsichtig abwischen.

4.4 Farbschlüssel und individuelle 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.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Entsorgung

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

Ceram.x Spectra™ ST

Composite universel de restauration

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Composite universel de restauration

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	20
2 Consignes de sécurité	22
3 Instructions étape par étape.....	23
4 Hygiène.....	27
5 Numéro de lot, date de péremption et disposition	28

1 Description du produit

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

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

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

Ceram.x Spectra™ ST comprend cinq teintes CLOUD universelles d'opacité intermédiaire nommées de (A1) à (A4).

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

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

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

1.1 Indications

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

1.2 Contre-indications

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

1.3 Conditionnement du produit

Le composite universel de restauration Ceram.x Spectra™ ST est disponible en viscosités HV (haute viscosité) et LV (basse viscosité) selon consistance souhaitée. Ceram.x Spectra™ ST Effects est uniquement disponible en HV (haute viscosité). Ceram.x Spectra™ ST et Ceram.x Spectra™ ST Effects sont disponibles en deux conditionnements différents :

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

1.4 Composition

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

Système de charges basé sur la technologie SphereTEC®.

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

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

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

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

La quantité totale de charges inorganiques est :

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

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

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



1.5 Adhésifs compatibles

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

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

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

2.1 Mises en garde

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

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

2.2 Précautions

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

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

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

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

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

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

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

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

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

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

3.1.1 Sélectionner la teinte avec le guide de teintes Ceram.x Spectra™ ST/ Ceram.x Spectra™ ST Effects

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

Eviter la contamination du teintier.



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

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



Tenir l'autocollant i-shade prêt.

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

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

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

3.2 Préparation de la cavité

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

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

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

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

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

3.4 Application

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

Utilisation des Compules® Tips

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

NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

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

- ou -

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

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

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

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

Utilisation des seringues

Éviter la contamination de la seringue.



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

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

3.4.1 Application de Ceram.x Spectra™ ST

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

Technique Tips :

- **Utiliser une opacité simple pour les cas les plus courants** : les teintes Ceram.x Spectra™ ST universelles CLOUD étant conçues pour remplacer à la fois la dentine et l'émail, une teinte universelle CLOUD suffit dans la plupart des restaurations. Si un mélange esthétique de plusieurs teintes universelles CLOUD est souhaité, les couches peuvent être polymérisées individuellement afin de former une base pour la mise en place de la teinte suivante.

- **Utiliser des opacités multiples pour les cas exigeants sur le plan esthétique** : comme une large classe IV ou une classe III étendue, des teintes de dentine et d'émail Ceram.x Spectra™ ST Effects peuvent être utilisées avec des teintes Ceram.x Spectra™ ST universelles CLOUD dans un système à couche simplifié pour fournir l'opacité et/ou la transparence supplémentaire nécessaire.
 - Restauration de la moitié palatine de la dent avec la teinte pour dentine². Laisser de la place pour la teinte universelle CLOUD au niveau de l'arête incisale.
 - Placer la teinte universelle CLOUD le long de l'arête incisale et polymériser l'ensemble de la couche palatine.
 - Restauration de la moitié faciale de la dent avec la teinte universelle CLOUD². Si une transparence accrue est souhaitée le long de l'arête incisale, y placer la teinte de l'émail, puis polymériser l'ensemble de la couche faciale.

3.5 Photopolymérisation

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

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

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

Temps de photopolymérisation pour un ingrédient de 2 mm

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



Table des temps de photopolymérisation.

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

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

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

Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

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

3.6 Finition et polissage

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

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

4 Hygiène

Contamination croisée.



Infection.

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

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

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

4.3 Seringues – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

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

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

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

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

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contamination croisée

Contamination croisée.



Infection.

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

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM »
ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Jeter selon les réglementations locales.

Ceram.x Spectra™ ST

Composito universale da restauro

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Composito universale da restauro

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	29
2 Note di sicurezza	31
3 Istruzioni step-by-step	32
4 Igiene	36
5 Numero di lotto, data di scadenza e smaltimento	37

1 Descrizione del prodotto

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects è un composito universale, radiopaco, fotopolimerizzabile, nano-ceramico basato sulla nuova **tecnologia di riempitivi SphereTEC®**, indicato per tutti i restauri diretti e indiretti.

La tecnologia con riempitivi sferici e granulari chiamata SphereTEC® crea un effetto cuscinetto che migliora le caratteristiche di lavorabilità di Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects portandole ad un livello superiore:

- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects si adatta facilmente alle superfici della cavità, ma non si attacca agli strumenti manuali.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects è facile da scolpire con precisione ed ha una resistenza al collasso elevata.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects ha una consistenza compatta, ma è allo stesso tempo facile da estrarre dalle Compule.**

Ceram.x Spectra™ ST comprende cinque tinte CLOUD universali di traslucenza intermedia denominati da **A1** ad **A4**.

Ogni tinta CLOUD universale è stata progettata per ottenere una perfetta corrispondenza con le tinte della scala VITA®¹. In generale, le cinque tinte CLOUD universali coprono tutte le 16 tinte della scala colori VITA® Classic e consentono di ottenere risultati clinici estetici. Inoltre, è disponibile una tinta bleach (BW) per i denti sbiancati. Ceram.x Spectra™ ST Effects offre 2 tinte dentina opaca e 1 tinta smalto traslucente che interagiscono con le tinte universali CLOUD Ceram.x Spectra™ ST in un sistema di stratificazione semplificato per fornire maggiore opacità e/o traslucenza, necessarie nei casi esteticamente complessi.

¹ Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

Le particelle sferiche e granulari composte da riempitivi primari di vetro di dimensioni inferiori al micron consentono una procedura di lucidatura facile e veloce che permette di ottenere una luccantezza eccellente.

1.1 Indicazioni

- Restauri diretti di tutte le classi cavarie nei denti anteriori e posteriori.
- Realizzazione indiretta di inlay, onlay e faccette.

1.2 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate o a qualunque altro componente.

1.3 Forme disponibili

Il composito da restauro universale Ceram.x Spectra™ ST è disponibile nelle formulazioni HV (High Viscosity, ad alta viscosità) e LV (Low Viscosity, a bassa viscosità), in base alle preferenze di utilizzo. Ceram.x Spectra™ ST Effects è disponibile solo nella formulazione HV (High Viscosity, ad alta viscosità). Sia Ceram.x Spectra™ ST e Ceram.x Spectra™ ST Effects sono disponibili in due opzioni di applicazione:

- Compules® Tips predosate
- Siringhe (tranne che per la tinta bleach BW)

1.4 Composizione

- Polissilossano modificato con metacrilato (ceramica organicamente modificata)
- Resine di metacrilato
- Pigmento fluorescente
- Stabilizzatore UV
- Stabilizzatore
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Bis(4-metil-fenil)iodonio esafluorofosfato
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato
- Fluoruro di itterbio
- Pigmenti di ossido di ferro e pigmenti di ossido di titanio a seconda della tinta

Sistema di riempitivi basato su SphereTEC®.

Il sistema di riempitivi comprende vetro di bario, riempitivi prepolimerizzati e fluoruro di itterbio:

HV: 78-80 in peso o 60-62 in volume.

LV: 76-78 in peso o 57-60 in volume.

Altri componenti sono: catalizzatori, additivi, stabilizzanti e pigmenti (~1% in peso, a seconda della tinta).

La quantità totale di riempitivi inorganici è del:

HV: 72-74 in peso o 50-52 in volume.

LV: 71-72 in peso o 48-50 in volume.

La dimensione delle particelle dei riempitivi inorganici varia da 0,1 a 3,0 µm.



1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato in combinazione con un adesivo smalto/dentale a base di (met) acrilato, come la gamma di adesivi Dentsply Sirona Prime&Bond e Xeno.

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste 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 essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- 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 riutilizzate. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati. Gettare le siringhe se contaminate.
- 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 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 della Compules® Tips Gun.
- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzati. 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 maneggiati con guanti puliti/disinfettati.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compule o l'espulsione delle Compule dal estrusore.

- Chiudere bene le siringhe immediatamente dopo l'uso.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

1. Prima di selezionare la tinta pulire la superficie del dente con pasta per profilassi per rimuovere placca e tartaro.
2. Selezionare la tinta quando i denti sono idratati.

Ceram.x Spectra™ ST è stato progettato scientificamente con lo scopo di permettere allo smalto e alla dentina della struttura dentale di fondersi al composito, producendo un risultato traslucido dall'aspetto naturale. Le 5 tinte A di Ceram.x Spectra™ ST riproducono adeguatamente le 16 tinte tradizionali della scala VITA®.

Nei casi esteticamente complessi in cui è necessario creare effetti particolari per ottenere il risultato desiderato, Ceram.x Spectra™ ST Effects offre 2 tinte dentina e 1 tinta smalto che interagiscono con le tinte universali CLOUD Ceram.x Spectra™ ST in un sistema di stratificazione semplificato per fornire maggiore opacità e/o traslucenza.

Per la selezione della tinta si possono utilizzare due strumenti:

- La guida colori Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects. La guida colori Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects è costituita da linguette che sono state realizzate a partire dal composito e presentano proprietà ottiche simili a quelle di Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects.
- La scala colori VITA® classica in combinazione con l'etichetta i-shade. L'etichetta Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects i-shade facilita la selezione della tinta perché assegna una delle cinque tinte CLOUD universali a ciascuno dei 16 colori VITA®.

3.1.1 Scelta della tinta con la guida colori Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects

1. Utilizzare le linguette della guida colori Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects per selezionare la tinta più vicina alla zona da restaurare.

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 Scelta della tinta con la guida colori VITA® Classic e l'etichetta i-shade



Preparare per tempo l'etichetta i-shade.

Per essere certi che l'etichetta i-shade sia disponibile alla poltrona, si consiglia di attaccarla sul retro della scala colori VITA® Classic.

1. Selezionare il dente di riferimento della scala VITA®, la cui parte centrale rispecchi al meglio la zona del dente da restaurare.
2. Utilizzare l'etichetta i-shade (vedere la tabella seguente) per identificare la tinta universale CLOUD Ceram.x Spectra™ ST corrispondente e la/le tinta/e Ceram.x Spectra™ ST Effects adeguata/e laddove si desidera ottenere migliori effetti estetici.

Colore del dente secondo la scala colori VITA® Classic	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Tinta universale CLOUD Ceram.x Spectra™ ST consigliata	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Tinte Ceram.x Spectra™ ST Effects consigliate	D1					D3										
	E1															

3.2 Preparazione della cavità

1. Pulire la superficie del dente con una pasta per profilassi senza fluoruro (per esempio Nupro® pasta per profilassi).
2. Preparare la cavità (a meno che non sia necessario, ad esempio in presenza di lesione cervicale).
3. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
4. Sciacquare la superficie con acqua nebulizzata e rimuovere accuratamente l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura del dente.

3.2.1 Posizionamento della matrice e del cuneo (restauri di II Classe)

1. Posizionare una matrice (ad esempio, sistema di matrici AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. È raccomandato il pre-posizionamento del cuneo o il posizionamento dell'anello BiTine®.

3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento 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 opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

3.4 Applicazione

Applicare il materiale stratificandolo subito dopo l'applicazione dell'adesivo. Il materiale è stato progettato per essere fotopolimerizzato ad incrementi fino a 2 mm di profondità/spessore.

Utilizzo delle Compules® Tips

1. Inserire la Compules® Tip nell'apertura dentellata del Compules® Tips Gun (estrusore per Compule). Accertarsi che il collare della Compules® Tip sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compules® Tip. La Compules® Tip può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.
NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.
Uso indiretto: Estrudere la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.
- oppure -
Uso diretto intraorale: Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.
3. Per rimuovere la Compules® Tip usata, accertarsi che lo stantuffo del Compules® Tips Gun sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compules® Tip e rimuoverla.

Forza eccessiva.



Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sul Compules® Tips Gun (estrusore per Compule).
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura delle Compule o la sua espulsione dal Compules® Tips Gun.

Utilizzo 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. Togliere il tappo.
2. Ruotare la maniglia della siringa lentamente in senso orario ed erogare la quantità necessaria di materiale su una lastrina per miscelazione.
3. Rivolgere la punta della siringa verso l'alto e girare la maniglia in senso antiorario per evitare la trasudazione del materiale.
4. Richiudere subito la siringa con il tappo.
5. Proteggere dalla luce il materiale estruso sulla lastrina.

3.4.1 Posizionare Ceram.x Spectra™ ST

1. Riempire la cavità in modo incrementale. Ogni strato ≤ 2 mm.
2. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento secondo la tabella sottostante [3.5 Indurimento].

Consigli tecnici:

- **Usare un'opacità singola per i casi più comuni:** poiché le tinte universali CLOUD Ceram.x Spectra™ ST sono progettate per sostituire sia la dentina che lo smalto, una singola tinta universale CLOUD è sufficiente per la maggior parte dei restauri. Se si desidera ottenere una miscelazione estetica di più tinte universali CLOUD, è possibile polimerizzare gli strati di colore singolarmente, creando una base per l'applicazione della tinta successiva.
- **Usare opacità multiple per i casi esteticamente complessi,** come una classe IV ampia o una classe III passante: i colori per dentina e smalto Ceram.x Spectra™ ST Effects possono essere associati alle tinte universali CLOUD Ceram.x Spectra™ ST in un sistema di stratificazione semplificato per fornire maggiore opacità e/o traslucenza.

- Restaurare la metà palatale del dente con il colore per dentina². Lasciare spazio per la tinta universale CLOUD sul margine incisale.
- Disporre la tinta universale CLOUD lungo il margine incisale e fotopolimerizzare lo strato palatale così completato.
- Restaurare la metà vestibolare del dente con la tinta universale CLOUD². Se si desidera maggiore traslucenza lungo il margine incisale, stratificare un sottile strato di massa Smalto, quindi fotopolimerizzare lo strato vestibolare così completato.

3.5 Indurimento

1. Fotopolimerizzare ogni incremento con una lampada polimerizzatrice adeguata³. Fotopolimerizzare le tinte A universali, BW e gli incrementi E1 per 10 secondi e le tinte D1 e D3 per 30 secondi se si utilizza una lampada fotopolimerizzatrice con un'irradiazione minima di 800 mW/cm². Fotopolimerizzare le tinte A universali e BW per 20 secondi, E1 per 10 secondi e le tinte D1 e D3 per 40 secondi se l'irradiazione minima è compresa tra 550 mW/cm² e 800 mW/cm². Per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità, consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

Consigli sulla polimerizzazione di Ceram.x Spectra™ ST e Ceram.x Spectra™ ST Effects		
Tinte	Emissione mW/cm ²	Tempo di polimerizzazione
A1-A4, BW	≥ 550	20 secondi
	≥ 800	10 secondi
D1, D3	≥ 550	40 secondi
	≥ 800	30 secondi
E1	≥ 550	10 secondi



Tabella dei tempi di fotopolimerizzazione.

La tabella con i tempi di fotopolimerizzazione si trova anche all'esterno di tutte le confezioni.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.
5. Controllare la distanza rispetto alla superficie da polimerizzare.

² È richiesta la fotopolimerizzazione dei singoli incrementi quando lo spessore dello strato raggiunge 2 mm.

³ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco della radiazione nell'intervallo di 440-480 nm.

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Utilizzare i dispositivi di finitura Enhance® per un'ulteriore rifinitura.
3. Prima della lucidatura, controllare che la superficie sia liscia e priva di difetti.
4. Per il raggiungimento di una buona lucidatura del restauro, si consigliano Enhance® e Enhance® PoGo®, dispositivi per la finitura e lucidatura, e la pasta lucidante Prisma® Gloss™ Regular e Extrafine.

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

4 Igiene

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le normative locali.
- Le siringhe non possono essere riutilizzate. Smaltire la siringa secondo le normative locali.
- Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto qui di seguito.

4.1 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni di riutilizzo fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule, disponibili sul nostro sito web a www.dentsplysirona.com e www.dentsply.eu/IFU. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Compules® Tips – contaminazione crociata

Contaminazione crociata.



Infezione.

- Non riutilizzare le Compules® Tips. Smaltire le Compules® Tips secondo le normative locali.

4.3 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.

Asciugare la siringa con un panno monouso privo di filacce. Strofinare la siringa delicatamente.

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.



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

1. Non usare oltre alla data di scadenza.
Viene utilizzato lo standard 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. Smaltire secondo le normative locali.

© Dentsply Sirona 2018-10-26

Ceram.x Spectra™ ST

Composite restaurador universal

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Composite restaurador universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	38
2 Notas de seguridad	40
3 Instrucciones paso a paso.....	41
4 Higiene.....	45
5 Número de lote, fecha de caducidad y disposición	46

1 Descripción del producto

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

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

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

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

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

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

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

1.1 Indicaciones

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

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Forma de presentación

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

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

1.4 Composición

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

Sistema de relleno basado en la tecnología SphereTEC®.

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

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

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

La cantidad total de relleno inorgánico es de:

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

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

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



1.5 Adhesivos compatibles

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

2 Notas de seguridad

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

Símbolo de Alerta de Seguridad.



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

2.1 Advertencias

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

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

2.2 Precauciones

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

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

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

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

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

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

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

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

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

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

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

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

3.1.1 Toma de color con la guía de colores Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects

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

**Para evitar la contaminación de la guía de colores.**

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

3.1.2 Toma de color con la guía de colores clásica VITA® y la etiqueta i-shade**Tenga la etiqueta i-shade a mano.**

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

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

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

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

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

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

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

3.4 Aplicación

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

Uso de los Compules® Tips

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

Fuerza excesiva.



Daño.

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

Uso de las jeringas



Evite la contaminación de la jeringa.

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

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

3.4.1 Aplicación del restaurador Ceram.x Spectra™ ST

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

Consejos de técnica:

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

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

3.5 Polimerizado

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

Cure los tonos universales A y BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos y los tonos D1 y D3 durante 40 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima entre 550 mW/cm² y 800 mW/cm².

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de curado para ver la compatibilidad y las recomendaciones de curado.

Tiempo de polimerizado para incrementos de 2 mm

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



Tiempo de polimerizado.

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



Polimerizado insuficiente.

Inadecuada polimerización.

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

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

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

3.6 Terminado y pulido

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

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

4 Higiene

Contaminación cruzada.



Infección.

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

4.1 Compules® Tips Gun

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

4.2 Compules® Tips – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

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

4.3 Jeringas – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

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

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

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

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

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

Contaminación cruzada.

Infección.



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

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

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

© Dentsply Sirona 2018-10-26

Ceram.x Spectra™ ST

Compósito Universal de Restauração

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Compósito Universal de Restauração

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.


Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	47
2 Notas de segurança.....	49
3 Instruções passo-a-passo	50
4 Higiene.....	54
5 Número de lote, data de validade e eliminação	55

1 Descrição do produto

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects são compósitos nanocerâmicos, fotopolimerizáveis, radiopacos, universais baseados na nova **tecnologia de preenchimento SphereTEC®** indicada para restaurações diretas e indiretas.

A tecnologia de preenchimento esférica e granulada chamada SphereTEC® conduz a um efeito de rolamento de esferas que eleva as propriedades de manuseamento do Ceram.x Spectra™ ST/ Ceram.x Spectra™ ST Effects a outro nível:

- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects adaptam-se facilmente às superfícies da cavidade, mas não aderem a instrumentos manuais.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects são fáceis de esculpir com precisão e têm uma elevada resistência ao deformação.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects proporcionam uma consistência firme, mas ao mesmo tempo são fáceis de extrair das Compules® Tips.**

Ceram.x Spectra™ ST é composto por cinco tons NUVEM/CLOUD universais da translucência intermedia denominados de  A1 a A4.

Cada tonalidade universal CLOUD foi concebida para reproduzir a correspondência de tons com uma gama de tons VITA®¹. No conjunto, as cinco tonalidades universais CLOUD abrangem os 16 tons clássicos VITA® e permitem resultados clínicos estéticos. Além disso, está disponível um tom cor branco branqueamento (BW) para dentes branqueados. Ceram.x Spectra™ ST Effects oferece 2 tonalidades opacas de dentina (D1 e D3) e 1 tonalidade translúcida de esmalte (E1) que funcionam com as tonalidades universais Ceram.x Spectra™ ST CLOUD num sistema de camadas simplificado para fornecer opacidade acrescida e/ou translucidez, conforme seja necessário em casos esteticamente exigentes.

¹ Não se trata de uma marca registrada da Dentsply Sirona, Inc.

As partículas esféricas e granulados compostos por partículas de vidro primário submicron, proporcionam um polimento rápido e fácil, resultando num brilho excepcional.

1.1 Indicações

- Restaurações diretas em todo tipo de classes em dentes anteriores e posteriores.
- Fabrico indireto de inlays, onlays e facetas.

1.2 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.

1.3 Forma de apresentação

O compósito restaurador universal Ceram.x Spectra™ ST está disponível com alta viscosidade (HV) e baixa viscosidade (LV) para o manuseamento preferido. Ceram.x Spectra™ ST Effects está disponível apenas com alta viscosidade (HV). Tanto o Ceram.x Spectra™ ST como o Ceram.x Spectra™ ST Effects têm duas formas de apresentação:

- Compules® Tips predosificados
- Seringas (exceto o tom BW)

1.4 Composição

- Polissiloxano metacrilato modificado (cerâmica organica modificada)
- Resinas de dimetacrilato
- Pigmento fluorescente
- Estabilizadores de UV
- Estabilizadores
- Camphorquinona
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Bis(4-metil-fenil)hexafluorofosfato de iodónio
- Barium-alumínio-borosilicate de vidro
- Fluoreto de itérbio
- Pigmentos de óxido de ferro e pigmentos de óxido de titânio dependendo da cor

Sistema de preenchimento baseado na tecnologia SphereTEC®.

O sistema de preenchimento inclui cristal de bário, e preenchimento pré-polimerizado e fluoreto de itérbio:

HV: 78-80% em peso ou 60-62% em volume.

LV: 76-78% em peso ou 57-60% em volume.

Ingredientes adicionais são catalisadores, aditivos, estabilizantes e pigmentos (~1% em peso, em função da tonalidade).

A quantidade total de preenchimento inorgânicos é de:

HV: 72-74% em peso ou 50-52% em volume.

LV: 71-72% em peso ou 48-50% em volume.

O tamanho da partícula dos preenchimentos inorgânicos varia entre 0,1 e 3,0 µm.



1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser utilizado em combinação com todos os adesivos de dentina/esmalte à base de (met)acrilato, tais como a gama de adesivos Prime&Bond e Xeno da Dentsply Sirona.

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança geral e as notas de segurança especial noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



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

2.1 Alertas

O material contém metacrilatos e monómeros polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral, e pode causar sensibilização por contacto da pele e dermatite de contacto alérgica em pessoas sensíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para evitar irritações e possíveis 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 evitar irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto com a pele, remova o produto com algodão e lave bem com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou de erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com tecidos moles/mucosas orais** para evitar reações inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de terminar a restauração e cuspa a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, consulte um médico.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer utilização que não respeite estas Instruções de utilização é da inteira e exclusiva responsabilidade do dentista.

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- O contacto com saliva, sangue e fluido pulpar durante a aplicação pode fazer fracassar a restauração. Isole adequadamente, como com um isolador de borracha.
- Utilize medidas de proteção para a equipa dentária e os pacientes, como óculos e isoladores de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- Dispositivos marcados com "utilização única" na etiqueta destinam-se a ser utilizados uma única vez. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa a salpicos, a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Elimine as seringas se estiverem contaminadas.
- Como medida de precaução adicional, as seringas podem ser protegidas de contaminação genérica, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- É recomendada a utilização de pontas Compules® Tips com a Compules® Tips Gun.
- A Compules® Tips Gun destina-se apenas a utilização com pontas Compules® ou Compula® Tips da Dentsply Sirona.
- Para mais informações, consulte as Instruções de utilização da Compules® Tips Gun.
- A escala de cores e os separadores individuais não podem ser reprocessadas. Para evitar a exposição da escala de cores e dos seus separadores individuais a salpicos, fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- O material deve sair facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A força excessiva pode provocar ruptura da Compules® Tip ou fazer com que esta seja ejetada da Compules® Tips Gun.

- Feche bem as seringas imediatamente depois de as utilizar.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possíveis danos da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reação alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele.
- Contacto com membranas mucosas: Inflamação (ver Alertas).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir o prazo de validade e provocar mau funcionamento do produto.

- Conserve a temperaturas entre os 2 °C e os 28 °C.
- Não o exponha à luz solar directa e proteja-o da humidade.
- Não congele.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da tonalidade

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

O compósito restaurador Ceram.x Spectra™ ST foi concebido cientificamente para permitir que o esmalte e a dentina da estrutura do dente se misturem com o compósito, com um resultado translúcido semelhante ao natural. As 5 tonalidades do compósito restaurador Ceram.x Spectra™ ST reproduzem adequadamente as 16 tonalidades tradicionais VITA®.

Em casos esteticamente exigentes que requerem efeitos especiais para se alcançar o resultado estético desejado, Ceram.x Spectra™ ST Effects oferece 2 tonalidades opacas de dentina e 1 tonalidade translúcida de esmalte que funcionam com as tonalidades universais Ceram.x Spectra™ ST CLOUD num sistema de camadas simplificado para fornecer opacidade acrescida e/ou translucidez, conforme seja necessário.

Para a seleção de tonalidade, podem utilizar-se duas ferramentas:

- O guia de tonalidades Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects. O guia de tonalidades Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects é composto por separadores, fabricados a partir de compostos com propriedades óticas semelhantes às do Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects.
- O guia de tonalidades clássicas VITA® em combinação com a etiqueta i-shade. A etiqueta i-shade Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects facilita a seleção de tonalidades, atribuindo uma das cinco tonalidades universais CLOUD a cada uma das 16 tonalidades VITA®.

3.1.1 Seleção de tonalidade com as amostras de tonalidade Ceram.x Spectra™ ST/ Ceram.x Spectra™ ST Effects fornecidas

1. Use os separadores de tons do guia de tonalidades Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects para seleccionar o tom mais próximo da área a ser restaurada.



Evite a contaminação da escala de cores.

Para evitar a exposição da escala de cores a salpicos ou pulverização de fluidos 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.

3.1.2 Escolha de tonalidades com o guia de tonalidades clássico VITA® e etiqueta “i-shade”



Tenha a etiqueta i-shade preparada.

Para se certificar de que tem a etiqueta i-shade à mão, recomendamos que a cole na parte traseira do guia de tonalidades clássico VITA®.

1. Selecione o dente de referência clássico VITA®, cuja parte central melhor corresponda à área do dente a ser restaurada.
2. Use a etiqueta i-shade (ver tabela abaixo) para identificar a tonalidade universal CLOUD Ceram.x Spectra™ ST correspondente, e à(s) tonalidade(s) Ceram.x Spectra™ ST Effects adequada(s) caso se pretendam efeitos estéticos acrescidos.

Tonalidade do dente de acordo com o Guia de Tonalidades Clássicas VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Tonalidades universais CLOUD Ceram.x Spectra™ ST recomendadas	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Tonalidades Ceram.x Spectra™ ST Effects recomendadas	D1						D3									
	E1															

3.2 Preparação da cavidade

1. Limpe a superfície do dente com uma pasta profiláctica sem fluoreto (por exemplo, pasta profiláctica Nupro®).
2. Prepare a cavidade (a não ser que não seja necessário, por ex. lesão cervical).
3. Use isolamento adequado como por exemplo um molde de borracha.
4. Lave a superfície com spray de água e remova cuidadosamente a água. Não seque a estrutura do dente.

3.2.1 Colocação de matriz e dispositivo de fixação (restauração de Classe II)

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

3.3 Protecção da polpa, acondicionamento do dente/pré-tratamento da dentina, aplicação de adesivo

Consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo para protecção da polpa, acondicionamento do dente e/ou aplicação de adesivo. Depois de tratar devidamente as superfícies, estas têm de ser mantidas descontaminadas. Proceda de imediato à colocação do material.

3.4 Aplicação

Aplique o material sucessivamente após a aplicação do adesivo. O material é concebido para curar em incrementos de até 2 mm de profundidade/espessura.

Utilizando Compules® Tips

1. Insira a Compules® Tip na abertura ranhurada da Compules® Tips Gun. Assegure-se de que o colar da ponta Compules é inserido primeiro.
2. Remova a tampa colorida da Compules® Tip. A Compules® Tip poderá ser rodada a 360° para obter o devido ângulo de entrada na cavidade ou superfície de mistura.

NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

Utilização indireta: Dispense a quantidade necessária de material numa placa de mistura e proteja da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

Utilização intraoral direta: Dispense o material diretamente no preparado da cavidade usando pressão lenta e constante.

3. Para remover a Compules® Tip usada, certifique-se de que o êmbolo da Compules® Tips Gun está totalmente puxado para trás, deixando o manípulo abrir até à posição mais afastada. Aplique força descendente na extremidade frontal da Compules® Tip e remova.

Força excessiva.



Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na Compules® Tips Gun.
2. Não use força excessiva. Poderá acontecer a ruptura da Compules® Tip ou a ejeção da Compules® Tips Gun.

Utilizando as seringas



Evite a contaminação da seringa.

Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade de dentária com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa.
2. Rode o manípulo da seringa devagar no sentido dos ponteiros do relógio e dispense a quantidade necessária de material numa superfície de mistura.
3. Aponte a extremidade frontal da seringa para cima e rode o manípulo no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para evitar que o material escorra.
4. Feche imediatamente a seringa com a tampa.
5. Proteja o material restaurador na superfície de mistura contra a luz.

3.4.1 Aplicação do material restaurador Ceram.x Spectra™ ST

1. Preencha toda a cavidade por etapas. Cada camada ≤ 2 mm.
2. Deixe polimerizar cada camada de acordo com a tabela que se segue [3.5 Cura por luz].

Dicas técnicas:

- **Use uma única opacidade para os casos mais frequentes:** uma vez que as tonalidades universais Ceram.x Spectra™ ST CLOUD são concebidas para substituir tanto a dentina como o esmalte, é suficiente uma única tonalidade universal CLOUD para a maioria das restaurações. Se pretender a mistura estética de mais do que uma tonalidade universal CLOUD, podem ser polimerizadas individualmente camadas de tonalidades para formar uma base para aplicação das subsequentes tonalidades.

- **Use várias opacidades para casos esteticamente exigentes:** para casos esteticamente exigentes, como uma classe IV grande ou uma classe III completa, podem ser usadas tonalidades de dentina e de esmalte Ceram.x Spectra™ ST Effects com as tonalidades universais Ceram.x Spectra™ ST CLOUD num sistema de camadas simplificado para fornecer opacidade acrescida e/ou translucidez.
 - Restaure a metade palatina do dente com a tonalidade de dentina². Deixe espaço para a tonalidade universal CLOUD no rebordo incisivo.
 - Coloque a tonalidade universal CLOUD ao longo do rebordo incisivo e polimerize a camada palatina completa.
 - Restaure a metade facial do dente com a tonalidade universal CLOUD². Se pretender translucidez acrescida ao longo do rebordo incisivo, coloque a tonalidade do esmalte e polimerize a camada facial concluída.

3.5 Fotopolimerização

1. Fotopolimerize cada incremento com uma luz de fotopolimerização adequada³. Polimerize as tonalidades universais A, BW e incrementos E1 durante 10 segundos, e as tonalidades D1 e D3 durante 30 segundos quando utilizar uma luz para polimerização com uma radiância mínima de 800 mW/cm².

Polimerize as tonalidades universais A e BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos e as tonalidades D1 e D3 durante 40 segundos quando a radiância mínima se situar entre 550 e 800 mW/cm².

Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.

Tempo de cura para incrementos de 2 mm

Recomendações para polimerização Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects		
Tons	Saída mW/cm ²	Tempo de cura
A1-A4, BW	≥ 550	20 segundos
	≥ 800	10 segundos
D1, D3	≥ 550	40 segundos
	≥ 800	30 segundos
E1	≥ 550	10 segundos



Tabela de tempos de fotopolimerização.

A tabela dos tempos de fotopolimerização acima também aparece em todas as embalagens exteriores.

² Fotopolimerização de incrementos individuais necessários quando a espessura da camada atinge os 2 mm.

³ Fotopolimerização destinada a curar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

Polimerização insuficiente.



Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize cada área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.
5. Verifique a distância até à superfície a ser polimerizada.

3.6 Acabamento e polimento

1. Contorne o restauro com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Use os dispositivos de acabamento Enhance® para um acabamento adicional.
3. Antes de polir, certifique-se de que a superfície se encontra suave e isenta de defeitos.
4. Para alcançar um alto brilho do restauro, recomendamos Enhance® e Enhance® PoGo®, instrumentos de acabamento e polimento e pasta de polimento Prisma® Gloss™ Regular e Extrafin.

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

4 Higiene

Contaminação cruzada.



Infeção.

- Não reutilizar produtos de uso único. Eliminar de acordo com a regulamentação local.
- As seringas não podem ser reprocessados. Elimine as seringas contaminados de acordo com a regulamentação local.
- Reprocessar os produtos reutilizáveis conforme descrito acima.

4.1 Compules® Tips Gun

Para as instruções de reprocessamento, consulte as Instruções de Utilização do Compules® Tips Gun, disponíveis 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. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet www.dentsply.eu/IFU para este fim.

4.2 Compules® Tips – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

- Não reutilizar Compules® Tips. Eliminar as Compules® Tips de acordo com a regulamentação local.

4.3 Seringas – contaminação cruzada

Contaminação cruzada.

Infeção.



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

Para evitar a exposição das seringas a salpicos ou pulverizações de fluidos corporais ou mãos contaminadas ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. O uso de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra resíduos, mas não contra toda a contaminação.

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

Enxugue a seringa com um pano descartável sem borbotos. Limpe a seringa suavemente.

4.4 Separadores individuais da escala 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 separadores individuais da escala de cores a salpicos ou a pulverização de 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 da escala de cores de estiverem contaminados.
- Elimine a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores contaminados de acordo com os regulamentos locais.

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

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

Ceram.x Spectra™ ST

Universalkomposit för restorationer

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Universalkomposit för restorationer

WARNING! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	56
2 Säkerhetsinformation	58
3 Steg-för-steg instruktioner	59
4 Hygien	63
5 Batchnummer, utgångsdatum och avfallshantering	64

1 Produktbeskrivning

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects är en ljushärdande, röntgenkontrasterande nano-keram, en universalkomposit baserad på **SphereTEC® fillerteknologi**, indikerad för både direkta och indirekta restorationer.

SphereTEC® teknologin bygger på sfäriska, granulerade fillerpartiklar som ger en kullagereffekt med hanteringsegenskaper som tar Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects till nästa nivå:

- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects adapterar enkelt till kavitetstyten, men fastnar inte på instrumentet.
- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects är lätt att skulptera och har en hög elasticitet.
- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects ger en fast konsistens, men är ändå lätt att trycka ur kapseln.

Ceram.x Spectra™ ST består av fem universella CLOUD nyanser, medeltranslucenta färger (A1) till (A4).

Varje universell CLOUD-nyans är utvecklad för att överensstämma med ett antal olika VITA®¹-skalans färger. Som helhet täcker de 5 universella CLOUD-nyanserna samtliga 16 VITA®-färger och möjliggör optimalt estetiska kliniska resultat. Dessutom är en av "bleach" färgerna (BW) speciellt lämpad för blekta tänder. Med Ceram.x Spectra™ ST Effects erhålls två opaka dentinnyanser (D1 och D3) och en transparent emaljnyans (E1) som samverkar med Ceram.x Spectra™ ST universella CLOUD-nyanser i ett förenklat skiktssystem för ytterligare opacitet och/eller translucens efter behov i estetiskt utmanande fall.

De sfäriska granulerade fillerpartiklarna bestående av submikrona primära glaspartiklar, ger en snabb och enkel polering med en enastående glans.

¹ Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikationer

- Direkta restorationer i samtliga kavitetklasser i anteriora och posteriora tänder.
- Indirekt tillverkning av inlays, onlays och skalfasader.

1.2 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot metakrylatresiner eller någon av de övriga ingående komponenterna.

1.3 Förpackningsformer

Ceram.x Spectra™ ST universalkomposit för restorationer finns som HV (hög viskositet) och LV (låg viskositet) för individuella hanteringspreferenser. Ceram.x Spectra™ ST Effects finns endast som HV (hög viskositet). För både Ceram.x Spectra™ ST och Ceram.x Spectra™ ST Effects finns två olika alternativ:

- Fördoserade kapslar (Compules® Tips)
- Sprutor (med undantag för BW)

1.4 Innehåll

- Metakrylatmodifierat polysiloxan (organiskt modifierad keram)
- Dimetakrylatresiner
- Fluorescerande pigment
- UV-stabilisator
- Stabilisator
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Bis(4-metylfenyl)jodonium hexafluorofosfat
- Barium-aluminium-boro-silikatglas
- Ytterbium-fluorid
- Järnoxidpigment och titanoxidpigment beroende på nyans

Fillersystem baserat på SphereTEC®.

Fillersystemet består av bariumglas, förpolymeriserad filler och ytterbiumfluorid:

HV: 78-80 vikt-% eller 60-62 volym-%.

LV: 76-78 vikt-% eller 57-60 volym-%.

Ytterligare innehållsämnen är katalysatorer, additiv, stabilisatorer och pigment (~1 vikt-%, beroende på nyans).

Den totala mängden oorganisk filler är:

HV: 72-74 vikt-% eller 50-52 volym-%.

LV: 71-72 vikt-% eller 48-50 volym-%.

Partikelstorleken för oorganiska fillers är från 0,1 till 3,0 µm.



1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet kan användas tillsammans med alla (met)akrylat baserade dentin/emalj adhesiver som t.ex Dentsply Sirona's Prime&Bond och Xeno sortiment adhesiver.

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 kontakt-dermatit hos känsliga individer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående 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 samt tvätta noga 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. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet och 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 ska den uppnå rumstemperatur innan användning.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- 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 delarna hanteras med rena/desinicerade handskar utanför behandlingsrummet. Kasta bort om de kontaminerats.
- För att ytterligare skydda sprutan från svår kontaminering, dock ej helt från kontaminering kan en skyddspåse användas.
- Använd Compules® Tips tillsammans med 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 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. Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips Gun.
- Efter användning, förslut sprutor omedelbart.

- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol eller väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

- Förvara i tillslutna förpackningar mellan 2 °C och 28 °C.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frysa ej.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

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

Ceram.x Spectra™ ST för restaurationer har utformats vetenskapligt för att medge att tandens emalj och dentin smälter samman med kompositen för ett verklighetstroget translucens resultat. De fem A-nyanserna hos Ceram.x Spectra™ ST återger de traditionella 16 VITA®-färgerna korrekt.

För estetiskt utmanade fall som kräver speciella effekter för att uppnå det önskade estetiska resultatet finns Ceram.x Spectra™ ST Effects med två dentinnyanser och en emaljnyans som samverkar med Ceram.x Spectra™ ST universella CLOUD-nyanserna i ett förenklat skiktssystem för ytterligare opacitet och/eller translucens efter behov.

Vid färgval finns det två hjälpmedel:

- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects färgguide. Består av filiar tillverkade av komposit med optiska egenskaper nära originalet Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects.
- VITA® klassiska färgskala i kombination med en I-shadeetikett. Ceram.x Spectra™ ST och Ceram.x Spectra™ ST Effects i-shadeetiketten underlättar färgvalet genom hänvisning till någon av de fem universella CLOUD-nyanserna som överensstämmer med valet av 16 VITA® färgen.

3.1.1 Färgval med hjälp av den medföljande färgskalan för Ceram.x Spectra™ ST/ Ceram.x Spectra™ ST Effects

1. Använd färgflikarna på Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects färgguiden för att välja den CLOUD nyans som närmast överensstämmer med tandytan som ska restaureras.

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 händer utanför behandlingsrummet. För att välja färg, avlägsna de enskilda färgflikarna från färgguidens hållare.

3.1.2 Färgval med hjälp av den klassiska VITA® skalan tillsammans med i-shade etiketten



Ha i-shade etiketten i beredskap.

För att säkerställa att etiketten alltid finns tillhands, rekommenderas att den klistras fast på baksidan av VITA® färgskalan.

1. Välj den VITA® färg som närmast överensstämmer med färgen på den tand som ska restaureras.
2. Använd därefter i-shadeetiketten (se skalan nedan) för att hitta en matchande Ceram.x Spectra™ ST universell CLOUD-nyans och lämplig(a) Ceram.x Spectra™ ST Effects-nyans(er) om förbättrade estetiska effekter önskas.

Tandfärger i enlighet med VITA® klassiska färgguide	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Rekommenderade Ceram.x Spectra™ ST universella CLOUD-nyanser	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Rekommenderad Ceram.x Spectra™ ST Effects nyans	D1					D3										
	E1															

3.2 Kavitetpreparation

1. Rengör tandytan med en fluorfri putsfasta (t. ex. Nupro®).
2. Preparera kaviteten (förutom om det inte är nödvändigt, t. ex. vid cervikala lesioner).
3. Använd adekvat skydd så som kofferdam.
4. Rengör tandytan med vatten/luft bläster och sug upp överskottsvattnet. Torka inte ut tandytan.

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

1. Placera matrisbandet (t. ex. AutoMatrix® eller Palodent® matrissystem) och kila. Punsning av matrisbandet kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Kilar och retentionsringar (BiTine®-ringar) rekommenderas för separering.

3.3 Pulpaskydd, konditionering av tanden, förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Läs respektive tillverkarens rekommendation avseende instruktion för skydd av pulpa, etsning och/eller applicering av adhesiv. Undvik kontaminering av behandlad tandyta. Placera omgående kompositfyllningen.

3.4 Applicering

Placera omgående fyllningen i lager ovanpå adhesiven. Materialet appliceras i lager om 2 mm djup/tjocklek.

Användning av Compules® Tips

1. Placera Compules® Tip i den skärade öppningen på Compules® Tips Gun. Börja med ampulens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® Tip ampull. Compules® Tip ampull kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock.

ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.

Indirekt användning: Tryck ut den mängd som behövs på ett blandningsblock och skydda det från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett platinstrument.

- eller -

Direkt intraoral användning: Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lugnt och jämnt tryck.

3. För att ta bort Compules® Tips ampullen från Compules® Tips Gun, säkerställ att pistolens pistong är helt retraherad, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Ta tag om Compules® Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Överdriven kraft.



Skada.

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

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 behandlingsrummet.

1. Ta bort skyddshatten.
2. Vrid långsamt handtaget medurs och applicera lagom med material på ett blandningsblock.
3. Rikta sprutan uppåt och vrid handtaget moturs för att förhindra att materialet läcker ut.
4. Förslut omedelbart sprutan med skyddshatten.
5. Skydda materialet på blandningsblocket från ljus.

3.4.1 Applicera Ceram.x Spectra™ ST restorationen

1. Fyll kaviteten i lager om 2 mm.
2. Ljushärda varje lager enligt tabellen nedan [3.5 Ljushårdning].

Tekniktips

- **Använd enkel opacitet för de vanligaste fallen:** Eftersom Ceram.x Spectra™ ST universella CLOUD-nyanser är utformade för att ersätta såväl dentin som emalj räcker det med en universell CLOUD-nyans för de flesta restorationer. Om estetisk blandning av fler än en universell CLOUD-nyans önskas kan lager av nyanser härdas var och en för sig för att utgöra en bas för senare utplacering av nyanser.
- **Använd flera opaciteter för estetiskt utmanande fall:** För estetiskt utmanande fall, som stora Klass IV eller ett genomgående Klass III, kan Ceram.x Spectra™ ST Effects dentin- och emalj-nyanser användas med Ceram.x Spectra™ ST universella CLOUD-nyanser i ett förenklat skikt-system för att ge ytterligare opacitet och/eller translucens.
 - Restaurera halvan av tanden närmast gommen med dentinnyansen². Lämna utrymme för den universella CLOUD-nyansen mot tuggytans kant.
 - Placera den universella CLOUD-nyansen utefter tuggytans kant och härda det färdiga lagret mot gommen.
 - Restaurera halva tanden facialt med den universella CLOUD-nyansen². Om ytterligare translucens önskas längs med tuggytan placeras emalj-nyansen där och därefter härdas det färdiga lagret mot ansiktet.

² Ljushårdning av enskilda tillägg krävs när lagrets tjocklek når 2 mm.

3.5 Ljushårdning

- Ljushärda varje skikt med en lämplig hårdljuslampa³. Härda universella A-nyanser, BW och E1-tillägg i 10 sekunder, och D1 och D3-nyanser i 30 sekunder vid användning av en hårdljuslampa med minsta irradians på 800 mW/cm². Härda universella A-nyanser och BW i 20 sekunder, E1 i 10 sekunder och D1 och D3-nyanser i 40 sekunder när minsta irradians är mellan 550 mW/cm² och 800 mW/cm². Se tillverkarens råd och anvisningar för hårdningslampan med avseende på kompatibilitet och hårdning.

Hårdtider för lager om 2 mm

Rekommenderad hårdning för Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects		
Nyanser	Lampans effekt mW/cm ²	Hårdtider
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekunder
	≥ 800	10 sekunder
D1, D3	≥ 550	40 sekunder
	≥ 800	30 sekunder
E1	≥ 550	10 sekunder



Hårdningstidtabell.

Hårdningstidtabellen visas också på samtliga ytterförpackningar.



Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

- Kontrollera att lampan är kompatibel.
- Kontrollera ljuscykeln.
- Kontrollera minimistrålning.
- Härda varje skikt i rekommenderad hårdningstid.
- Kontrollera avståndet till ytan som ska härdas.

3.6 Konturer och polering

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

Följ respektive tillverkarens instruktion avseende finishering och puts/polering.

³ Hårdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiatör. Spektrum mellan 440-480 nm.

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 Compules® Tips Gun

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Compules® Tips Gun, som finns tillgänglig på vår hemsida under www.dentsplysirona.com och www.dentsply.eu/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan under www.dentsply.eu/IFU för detta ändamål.

4.2 Compules® Tips – korskontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

- Återanvänd inte Compules® Tips. Avfallshandera Compules® Tips enligt gällande lokala regler.

4.3 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 skyddspåse. Användning av skyddspåse 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.

Torka av sprutan med luddfri engångs rengöringsduk. Torka av sprutan varsamt.

4.4 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.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och avfallshantering

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. Kassera produkterna enligt lokala föreskrifter.

© Dentsply Sirona 2018-10-26

Ceram.x Spectra™ ST

Universeel composiet restauratiemateriaal

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Universeel composiet restauratiemateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving.....	65
2 Veiligheidsinstructies.....	67
3 Stap-voor-stap instructies.....	68
4 Hygiëne.....	72
5 Lotnummer, vervaldatum en afvoeren.....	73

1 Productomschrijving

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects is een nanokeramisch, lichtuithardend, radiopaak, universeel composiet gebaseerd op de nieuwe **SphereTEC® vulstoftechnologie** geïncideerd voor zowel directe als indirecte restauraties.

De bolvormige, gegranuleerde technologie genaamd SphereTEC® leidt tot een kogellager-achtig effect dat de verwerkingseigenschappen van Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects naar het volgende niveau brengt:

- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects past zich gemakkelijk aan in caviteiten, maar blijft niet aan handinstrumenten plakken.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects laat zich eenvoudig vormgeven en heeft een hoge vormvastheid.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects geeft een stevige consistentie, maar is tegelijkertijd gemakkelijk te extruderen uit de Compules® Tips.**

Ceram.x Spectra™ ST bestaat uit vijf universele CLOUD kleuren van intermediaire transluentie genaamd  tot .

Elke universele CLOUD kleur is ontworpen om een kleurmatch te bereiken binnen het bereik van VITA®¹ kleuren. Als een geheel, dekken de vijf universele CLOUD kleuren alle 16 VITA® klassieke kleuren en zorgen voor esthetische klinische resultaten. Daarnaast is een bleach kleur (BW) beschikbaar voor gebleekte tanden. Ceram.x Spectra™ ST Effects biedt twee opake dentine kleuren (D1 en D3) en 1 transluente glazuurkleur (E1) volgens het Ceram.x Spectra™ ST universele CLOUD kleurenschema; een eenvoudig laagjessysteem voor het bieden van extra opaciteit en/of transluentie zoals benodigd in esthetisch uitdagende cases.

De bolvormige, gegranuleerde vullers bestaande uit submicron primaire glasvulstoffen, zorgen voor een snelle en gemakkelijke polijstprocedure die resulteren in een uitstekende glans.

¹ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indicaties

- Directe restauraties van alle caviteitsklassen in anterieure en posterieure elementen.
- Indirecte restauraties: inlays, onlays en veneers.

1.2 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen of één van de andere componenten.

1.3 Leveringsvorm

Ceram.x Spectra™ ST universeel composiet restauratiemateriaal is verkrijgbaar in HV (Hoge Viscositeit) en LV (Lage Viscositeit) voor behandeling naar voorkeur. Ceram.x Spectra™ ST Effects is alleen als HV (Hoge Viscositeit) verkrijgbaar. Zowel Ceram.x Spectra™ ST en Ceram.x Spectra™ ST Effects zijn verkrijgbaar in twee verpakkingen:

- Voorgesdoseerde Compules® Tips
- Spuitjes (behalve de BW kleur)

1.4 Samenstelling

- Methacrylaat gemodificeerd polysiloxaan (organisch gemodificeerd keramiek)
- Dimethacrylaatharsen
- Fluorescentie pigment
- UV-stabilisator
- Stabilisator
- Kamferchinon
- Ethyl-4(dimethylamine)benzoesaat
- Bis(4-methylfenyl)iodonium hexafluorofosfaat
- Bariumalumoborosilicaatglas
- Ytterbium fluoride
- IJzeroxidepigmenten en titaniumoxidepigmenten, afhankelijk van de kleur

Vulsysteem op basis van SphereTEC®.

Het vulsysteem bestaat uit bariumglas, geprepolymeriseerd vulmiddel en ytterbium-fluoride:

HV: 78-80 massa-% of 60-62 volume-%.

LV: 76-78 massa-% of 57-60 volume-%.

Aanvullende ingrediënten zijn katalysatoren, additieven, stabilisatoren en pigmenten (~1 massa-%, afhankelijk van de kleurnuance).

De totale hoeveelheid anorganische vulmiddelen is:

HV: 72-74 massa-% of 50-52 volume-%.

LV: 71-72 massa-% of 48-50 volume-%.

De partikelgrootte van de anorganische vulmiddelen varieert van 0,1 tot 3,0 µm.



1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal wordt gebruikt in combinatie met (meth)acrylaat-gebaseerde dentine/glazuur adhesieven zoals het Dentsply Sirona Prime&Bond en Xeno-assortiment adhesieven.

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat met acrylaten 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 kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient uitvoerig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **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 gaasje met alcohol te worden verwijderd en de huid grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **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 met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitend op verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- 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.
- Spuiten kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de materialen worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.
- 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 Compules® Tips met de Compules® Tips Gun te gebruiken.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met Dentsply Sirona Compules® of Compula® Tips.
- Voor verdere informatie zie de Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.

- 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.
- Het materiaal moet eenvoudig uit te drukken zijn. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® Tips breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Sluit het spuitje onmiddellijk na gebruik.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- of waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.

2.3 Ongunstige reacties

- Oogcontact: Irritatie en mogelijk 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.

- Bewaar in ongeopende verpakking bij een temperatuur tussen 2 °C en 28 °C.
- Houd het product buiten direct zonlicht in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Kleurbepalen

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.

Ceram.x Spectra™ ST restauratief materiaal is wetenschappelijk ontworpen om ervoor te zorgen dat het glazuur en de dentine van het element vermengd worden met het composiet voor een levensecht translucient resultaat. De 5 A kleuren van Ceram.x Spectra™ ST composiet reproduceren de traditionele 16 VITA® kleuren zeer adequaat.

Voor esthetisch uitdagende cases die speciale effecten vereisen biedt Ceram.x Spectra™ ST Effects 2 dentine en 1 glazuur kleur die werken volgens het Ceram.x Spectra™ ST Universele CLOUD kleurenschema in een eenvoudig laagjessysteem voor extra opaciteit en/of translucentie in diend gewenst.

Voor kleurbepaling zijn er twee instrumenten die kunnen worden gebruikt:

- De Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects shade guide. De Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects shade guide bestaat uit tabs, die zijn vervaardigd uit composiet met optische eigenschappen gelijkend aan Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects.
- De VITA® klassieke kleurrange in combinatie met het i-kleurlabel. Het Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects i-kleurlabel vergemakkelijkt kleurbepaling door het toewijzen van een van de vijf universele CLOUD kleuren aan elk van de 16 VITA® kleuren.

3.1.1 Kleurbepaling met de bijgeleverde Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects shade guide

1. Gebruik de shade guide van de Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects voor de bepaling van de kleur die het dichtst bij de kleur van de buurelementen ligt.



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 Kleur bepalen met de klassieke VITA® kleurrange en het i-shade label



Zorg ervoor dat het i-shade label klaar ligt.

Om ervoor te zorgen dat het i-shade label klaar ligt terwijl u aan het werk bent, raden wij aan om het op de achterzijde van de VITA® klassieke shade guide te plakken.

1. Selecteer de VITA® klassieke referentietand, het centrale deel die het meest overeenkomt met de omgeving van de te herstellen tand.
2. Gebruik de i-shade label (zie kleurschema hieronder) om vast te stellen welke Ceram.x Spectra™ ST universele CLOUD kleur het meest overeenkomt, en welke Ceram.x Spectra™ ST Effects kleur het meest geschikt is in geval van uitdagende esthetische effecten.

Tandkleur volgens de VITA® klassieke kleurring	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Aanbevolen Ceram.x Spectra™ ST universele CLOUD kleuren	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Aanbevolen Ceram.x Spectra™ ST Effects kleur	D1						D3									
	E1															

3.2 Caviteitspreparatie

1. Reinig het oppervlak met een fluoridevrij prophylaxepasta (bijv. Nupro® Prophylaxe Paste).
2. Prepareer de caviteit (tenzij dat niet nodig is, bijv. bij een cervicale laesie).
3. Gebruik een adequate isolatie zoals bijv. cofferdam.
4. Spoel het oppervlak met een waterspray en verwijder daarna zorgvuldig het spoelwater. Droog het element niet uit.

3.2.1 Plaatsen van de matrix en wiggen (Klasse II restauraties)

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

3.3 Pulpabescherming, dentine-/tandconditionering, aanbrengen van het adhesief

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het adhesief inzake bescherming van de pulpa, conditioneren van het element en/of aanbrengen van het adhesief. Wanneer de oppervlakken correct zijn behandeld moet ervoor worden gezorgd dat ze niet gecontamineerd worden. Ga onmiddellijk verder met het appliceren van het materiaal.

3.4 Applicatie

Plaats direct na applicatie van het adhesief het materiaal in lagen. Het materiaal is zo gemaakt dat het in lagen tot 2 mm dikte kan worden uitgehard.

Het gebruik van Compules® Tips

1. Plaats de Compules® Tip in de opening met inkeping van de Compules® Tips Gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compules® Tip als eerste wordt geplaatst.
2. Verwijder de gekleurde kap van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan 360° worden gedraaid om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit of op het mengblokje te komen.
GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.
Indirect gebruik: Breng de gewenste hoeveelheid materiaal aan op een mixing pad en bescherm tegen licht. Plaats met een plastic instrument het materiaal in de caviteit.
- of -
Bij direct intraoraal gebruik: Dispenseer het materiaal direct met trage en gestage druk in de caviteit.
3. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de gebruikte Compules® Tip de plunger geheel teruggetrokken is waardoor de handgreep geheel geopend kan worden. Druk naar beneden richting de top van de Compules® Tip en verwijder.

Overmatige druk.



Kwetsuur.

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

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 kap.
2. Draai de gehele langzaam met de klok mee en dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok.
3. Houd de punt van de tip naar boven gericht om lekken van het materiaal te voorkomen en draai de handle tegen de klok in.
4. Sluit de spuit onmiddellijk af met de kap.
5. Bescherm het restauratiemateriaal op het mengblok tegen licht.

3.4.1 Aanbrengen van Ceram.x Spectra™ ST restauratiemateriaal

1. Vul de gehele caviteit in lagen van elk ≤ 2 mm.
2. Hard elke laag overeenkomstig de onderstaande tabel uit [3.5 Uitharden met licht].

Techniek Tips:

- **Gebruik een enkele opaciteit voor de meest gebruikelijke cases:** Omdat Ceram.x Spectra™ ST universal CLOUD kleuren ontworpen zijn om zowel dentine als glazuur te vervangen, is een enkele universele CLOUD kleur voldoende voor de meeste restauraties. Wanneer esthetische vermenging van meer dan 1 universele CLOUD kleur vereist is, dan kunnen de kleurlagen individueel tussendoor uitgehard worden.
- **Gebruik meerdere opaciteiten voor esthetisch uitdagende cases:** Voor esthetisch uitdagende cases zoals een grote Klasse IV of een door en door Klasse III, kunnen Ceram.x Spectra™ ST Effects dentine- en glazuurkleuren gebruikt worden samen met Ceram.x Spectra™ ST universele CLOUD kleuren in een eenvoudig laagjessysteem voor extra opaciteit en/of translucentie.

- Restaureer het palatinale deel van de tand met de dentine kleur². Laat ruimte voor de universele CLOUD kleur op de incisale rand.
- Plaats de universele CLOUD kleur langs de incisale rand en hard de palatinale laag uit.
- Restaureer de faciale helft van de tand met de universele CLOUD kleur². Wanneer extra incisale translucentie gewenst is, plaats dan de glazuurkleur en hard de complete faciale laag uit.

3.5 Uitharden met licht

1. Polymeriseer elke aanwas met een geschikte uithardingslamp³. Hard universele kleuren A, BW en E1 gedurende 10 seconden uit en D1 en D3 kleuren gedurende 30 seconden met gebruik van een polymerisatielamp met een minimale output van 800 mW/cm².

Hard universele A kleuren en BW kleuren gedurende 20 seconden uit. E1 gedurende 10 seconden en D1 en D3 gedurende 40 seconden wanneer de minimale output tussen 550 mW/cm² en 800 mW/cm² is.

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.

Belichtingstijden voor lagen van 2 mm

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects aanbevelingen voor uitharding		
Kleuren	Output mW/cm ²	Belichtingstijden
A1-A4, BW	≥ 550	20 seconden
	≥ 800	10 seconden
D1, D3	≥ 550	40 seconden
	≥ 800	30 seconden
E1	≥ 550	10 seconden



Uithardingstabel.

De uithardingstabel staat ook op alle (om)verpakkingen.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

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

² Uitharding van individuele lagen benodigd bij een laagdikte van 2 mm.

³ Uithardlamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinon (CQ) initiator bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.

3.6 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® en Enhance® PoGo®, finish- en polijstinstrumenten, Prisma® Gloss™ Regular en Extrafine polijstpasta.

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

4 Hygiëne

Kruisbesmetting.



Infectie.

- Producten die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik moeten niet worden hergebruikt. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.
- Het spuiten kan niet worden opgewerkt. Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.
- Bereid herbruikbare producten voor als hieronder beschreven.

4.1 Compules® Tips Gun

Voor hergebruikinstructies 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. U kunt het bestelformulier op onze website www.dentsply.eu/IFU hiervoor gebruiken.

4.2 Compules® Tips – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

- Gebruik Compules® Tips niet opnieuw. Gooi Compules® Tips weg in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.

4.3 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 spuiten worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Het 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.

Droog de spuit met een niet-pluizend wegwerpdoekje. Wrijf de spuit voorzichtig schoon.

4.4 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.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en afvoeren

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. Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

© Dentsply Sirona 2018-10-26

Ceram.x Spectra™ ST

Universelt komposit fyldningsmateriale

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Universelt komposit fyldningsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	74
2 Sikkerhedsbemærkninger.....	76
3 Step-by-step brugsanvisning	77
4 Hygiejne.....	81
5 Lotnummer, udløbsdato og bortskaffelse	82

1 Produktbeskrivelse

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects er et nano-keramisk, lyshærdende, radiopak, universelt kompositmateriale med **SphereTEC® fillerteknologi**, beregnet til både direkte og indirekte restaureringer.

De sfæriske, granulerede SphereTEC® fillerpartikler giver en kuglelejeeffekt, som løfter håndteringssegenskaberne i Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects til det næste niveau:

- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects adapterer sig let til kaviteten, men klæber ikke til appliceringsinstrumenterne.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects er let at forme præcist og falder ikke sammen.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects har en fast konsistens, men er samtidig let at presse ud af CompuLes® Tips kapslerne.**

Ceram.x Spectra™ ST består af fem universelle CLOUD nuancer med medium translucens fra  til .

Hver universal CLOUD farve er udviklet til at matche et udvalg af VITA®¹ farver. De fem universal CLOUD farver dækker således alle 16 VITA® farver og gør det muligt at opnå æstetiske kliniske resultater. Desuden fås en bleach-farve (BW) til tænder, som er bleget. Ceram.x Spectra™ ST Effects tilbyder 2 opaque dentinfarver (D1 og D3) og 1 translucet emaljefarve (E1) som fungerer sammen med Ceram.x Spectra™ ST universal CLOUD farverne i en forenkelt lagvis teknik for at sikre øget opacitet og/eller translucens i æstetisk krævende cases.

De sfæriske, granulerede fillerpartikler består af primære glasfiller med lav partikelstørrelse, som sikrer en hurtig og let pudseprocedure og en fremragende glans.

¹ Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikationer

- Direkte restaureringer i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.
- Indirekte fremstilling af indlæg, onlays og facader.

1.2 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater eller andre af materialets komponenter.

1.3 Dispenseringsformer

Ceram.x Spectra™ ST universelt komposit fyldningsmateriale fås i to viskositeter til den foretrukne håndtering, HV (høj viskositet) og LV (lav viskositet). Ceram.x Spectra™ ST Effects fås kun som HV (høj viskositet). Både Ceram.x Spectra™ ST og Ceram.x Spectra™ ST Effects fås i to dispenseringsformer:

- Forfyldte Compules® Tips
- Skruesprøjter (undtagen BW farven)

1.4 Sammensætning

- Methacrylatmodificeret polysiloxan (organisk-modificeret keramik)
- Dimethacrylat resiner
- Fluorescerende pigment
- UV stabilisator
- Stabilisator
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Bis(4-methylfenyl)iodidium hexafluorinfosfat
- Barium-aluminium-borosilikat glas
- Ytterbiumfluorid
- Jernoxid- og titaniumoxid pigmenter, afhængig af farven

Fillersystem baseret på SphereTEC®.

Fillersystemet består af bariumglas, præpolymeriseret filler og ytterbiumfluorid:

HV: 78-80 vægt% eller 60-62 vol. %.

LV: 76-78 vægt% eller 57-60 vol. %.

Yderligere ingredienser er katalysatorer, additiver, stabilisatorer og pigmenter (~1 vægt%, afhængig af farven).

Den samlede mængde uorganisk filler er:

HV: 72-74 vægt% eller 50-52 vol. %.

LV: 71-72 vægt% eller 48-50 vol. %.

Partikelstørrelsen på de uorganiske fillerpartikler går fra 0,1 til 3,0 µm.



1.5 Kompatible bindingssystemer

Dette materiale kan anvendes sammen med alle (meth)acrylatbaserede dentin/emalje adhæsiver som fx Dentsply Sironas udvalg af Prime&Bond og Xeno produkter.

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 straks 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 straks 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 produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- 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 sprøjter mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Smid kapslerne 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 Compules® Tips sammen med Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet til brug med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- Yderligere oplysninger, se venligst brugsanvisningen for Compules® Tips Gun.
- 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.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compules® Tip kapslen springer ud af Compules® Tips Gun.
- Luk skruesprøjter tæt til straks efter brug.

- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.

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.

- Opbevares i forseglede pakninger ved temperaturer mellem 2 °C og 28 °C.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

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

Ceram.x Spectra™ ST fyldningsmateriale er videnskabeligt udviklet til at emalje og dentin kan blende sammen med kompositmaterialet til et naturtro, translucens resultat. De 5 A-farver i Ceram.x Spectra™ ST fyldningsmaterialet gengiver på tilfredsstillende vis de traditionelle 16 VITA® farver.

Til æstetisk krævende cases, hvor det er nødvendigt at anvende specielle effekter for at opnå det ønskede æstetiske resultat, tilbyder Ceram.x Spectra™ ST Effects 2 dentinfarver og 1 emaljefarve, som fungerer sammen med Ceram.x Spectra™ ST universal CLOUD farverne i en forenklet lagvis teknik for, hvis det er nødvendigt, at sikre øget opacitet og/eller translucens.

Farvevalg kan foretages på to måder:

- Med Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects farveskalaen. Denne farveskala består af farvetabs, som er fremstillet af kompositmateriale med samme optiske egenskaber som for Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects.
- Den klassiske VITA® farveskala kombineret med i-shade etiketten. Ceram.x Spectra™ ST/ Ceram.x Spectra™ ST Effects farveetiketten letter farvevalget ved at angive en af de fem universal CLOUD farver for hver af de 16 VITA® farver.

3.1.1 Farvevalg med de medfølgende Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects farve-tabs

1. Anvend farvetabs i Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects farveskalaen for at vælge den farve, der kommer tættest på det område, der skal restaureres.



Undgå kontaminering af farveskalaen.

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

3.1.2 Farvevalg med den klassiske VITA® farveskala og i-shade label



Hav i-shade etiketten klar.

For at sikre, at i-shade etiketten er tilgængelig ved stolen, anbefaler vi at klæbe den på bagsiden af den klassiske VITA® farveskala.

1. Vælg farven med VITA® farveskalaen ud fra den midterste del af den VITA® tab, der bedst passer til det område, der skal restaureres.
2. Anvend i-shade etiketten til at vælge den matchende Ceram.x Spectra™ ST universal CLOUD farve (se nedenfor), og passende Ceram.x Spectra™ ST Effects farve(r) hvis øgede æstetiske effekter ønskes.

Tandfarve efter den klassiske VITA® farveskala	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Den anbefalede Ceram.x Spectra™ ST universal CLOUD farve	A1		A2			A3			A3,5				A4			
Den anbefalede Ceram.x Spectra™ ST Effects farve	D1						D3									
	E1															

3.2 Kavitetspræparation

1. Rengør tandoverfladen med en pudsepasta uden fluorid (fx Nupro® profylaksepasta).
2. Præparer kaviteten (med mindre det ikke er nødvendigt, som fx ved cervicale læsioner).
3. Anvend en passende isolering som fx kofferdam.
4. Skyl overfladen med vandspray og tørlæg omhyggeligt uden at udtørre tandsubstansen.

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® eller Palodent® matricesystemerne) 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.

3.3 Beskyttelse af pulpa, ætsning/forbehandling af dentinen og applicering af adhæsiv

Følg brugsanvisningen fra producenten af bindingssystemet med hensyn til beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden og/eller applicering af bindingssystemet. Når overfladerne først er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af kompositmaterialet.

3.4 Applicering

Applicer materialet lagvist straks efter applicering af bindingssystemet. Materialet er udviklet til at blive hærdet i en lagtykkelse på op til 2 mm.

Brug af Compules® Tips (kapsler)

1. Indsæt en Compules® Tip i åbningen i Compules® Tips Gun. Sørg for at indsætte kraven på Compules® Tip kapslen først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.
ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.
Indirekte brug: Pres kun den nødvendige mængde materiale ud på en blødblok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.

- eller -

Direkte applicering: Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.

3. For at fjerne den brugte Compules® Tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compules® Tip kapslen og fjern den.

For kraftigt tryk.



Risiko for fare.

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

Brug af skruesprøjter



Undgå kontaminering af sprøjter.

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

1. Fjern hættten.
2. Drej stemplet langsomt med uret og dispenser den nødvendige mængde materiale på blokken.
3. Vend sprøjten opad og drej stemplet mod uret for at hindre, at materialet fortsætter med at flyde ud af sprøjten.
4. Sæt straks hættten på sprøjten.
5. Beskyt kompositmaterialet på blokken mod lys.

3.4.1 Applicering af Ceram.x Spectra™ ST kompositmaterialet

1. Fyld hele kaviteten med en lagvis teknik. Hvert lag skal være ≤ 2 mm.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema [3.5 Lyshærdning].

Teknik tips:

- **Brug en enkelt opacitet til de mest almindelige cases:** Fordi Ceram.x Spectra™ ST universal CLOUD farverne er udviklet til at erstatte både dentin og emalje, er en enkelt universal CLOUD farve tilstrækkelig til de fleste fyldninger. Hvis æstetisk blanding af mere end en universal CLOUD farve ønskes, kan de enkelte farvelag hærdes individuelt, så de danner en base for efterfølgende applicering af farver.
- **Brug flere opaciteter til æstetisk krævende cases:** Til æstetisk krævende cases som fx store klasse IV eller en gennemgående klasse III kan Ceram.x Spectra™ ST Effects dentin- og emaljefarver anvendes sammen med Ceram.x Spectra™ ST universal CLOUD farver i en forenklet lagvis teknik for at sikre øget opacitet og/eller translucens.
 - Opbyg den palatinale halvdel af tanden med dentinfarven². Efterlad plads til Universal CLOUD farven ved incisalkanten.
 - Applicer universal CLOUD farven langs incisalkanten og lyshærd hele det palatinale lag.
 - Opbyg den faciale halvdel af tanden med universal CLOUD farven². Hvis der ønskes øget translucens langs incisalkanten, kan emaljefarve appliceres her, og derefter hærdes hele det faciale lag.

² Lyshærdning af individuelle lag er nødvendig, når lagtykkelsen når 2 mm.

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hvert lag med en egnet hærdelampe³. Lyshærd lag af universal A farver, BW og E1 i 10 sekunder og D1 og D3 farver i 30 sekunder ved brug af en hærdelampe med en minimum intensitet på 800 mW/cm².

Lyshærd universal A farver, BW og E1 i 20 sekunder og D1 og D3 farver i 40 sekunder ved brug af en hærdelampe med en minimum intensitet på mellem 550 mW/cm² og 800 mW/cm².

Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.

Hærdetid til lag på 2 mm

Anbefalinger til hærdning af Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects		
Nuancer	Intensitet mW/cm ²	Hærdetid
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekunder
	≥ 800	10 sekunder
D1, D3	≥ 550	40 sekunder
	≥ 800	30 sekunder
E1	≥ 550	10 sekunder



Skema til lyshærdning.

Skemaet til lyshærdning findes også på alle yderemballager.

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 hærdes.

3.6 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® og Enhance® PoGo® systemerne til pudsning og polering samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine polerpastaer.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

³ Hærdelampe, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquionon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm.

4 Hygiejne

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Genbrug ikke engangsprodukter. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.
- Sprøjter kan ikke genforarbejdes. Bortskaf kontaminerede sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.
- Hånder genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 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. Du kan anvende bestillingsblanketten på vores hjemmeside på www.dentsply.eu/IFU til dette formål.

4.2 Compules® Tips – krydskontaminering

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Compules® Tips må ikke genbruges. Compules® Tips bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

4.3 Skruesprøjter – krydskontaminering

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

- Sprøjter kan ikke genforarbejdes.
- For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjten, hvis de er kontaminerede.
- Bortskaf kontaminerede 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 selv sprøjten. Undgå kontakt med indholdet i sprøjten. Bortskaf kompositmateriale, som har været i kontakt med alle former for væske eller sterile instrumenter.

Aftør sprøjten med en fnugfri engangsklud. Vær forsigtig ved aftørring af sprøjten.

4.4 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 farveskalaer og individuelle farveskala tabs i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og bortskaffelse

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. Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.

© Dentsply Sirona 2018-10-26

Ceram.x Spectra™ ST

Universelt kompositt-fyllingsmateriale

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Universelt kompositt-fyllingsmateriale

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	83
2 Sikkerhetsinstruks	85
3 Trinn-for-trinn instruksjon	86
4 Hygiene.....	90
5 Partinummer, utløpsdato og avfallshåndtering	91

1 Produktbeskrivelse

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects er en nano-keramisk, lysherdende, radiopak universalkompositt basert på den nye **SphereTEC® fillertechnologi** indikert for både direkte og indirekte restaurasjoner.

Den sfæriske, granulerte fillertechnologien som kalles SphereTEC® fører til en kulelager-effekt som tar håndteringsegenskapene til Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects til et nytt nivå:

- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects adapterer lett til kavitetsveggene men klebrer ikke til instrumentene.
- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects er lett å skulpturere presist og den har en høy sigemotstand.
- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects har en fast konsistens men er samtidig lett å applisere ut gjennom kapselspissen.

Ceram.x Spectra™ ST består av fem universelle CLOUD nyanser av middels translusens som heter  til .

Hver universell CLOUD-farge er designet for å oppnå nyansematch med et antall VITA®¹ nyanser. Oppsummert dekker de fem universelle CLOUD-fargene alle 16 VITA® Classic nyanser og gir gode estetiske kliniske resultater. I tillegg finnes det en blekefarge (BW) for blekede tenner. Ceram.x Spectra™ ST Effects tilbyr 2 opake dentinfarger (D1 og D3) og 1 gjennomskinnelig emaljefarge (E1) som kan brukes sammen med Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD-farger i et forenklet sjikt-system for å gi økt opasitet og/eller gjennomskinnelighet etter behov i estetisk utfordrende tilfeller.

De sfæriske, granulerte fillerpartiklene som består av submikroskopiske primærglassfillere gir en rask og enkel poleringsprosedyre som resulterer i en enestående glans.

¹ Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.1 Indikasjoner for bruk

- Direkte restaureringer av alle kavitetsskinner i anteriore og posteriore tenner.
- Indirekte fabrikasjoner av inlays, onlays og fasetter.

1.2 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.

1.3 Leveringsformer

Ceram.x Spectra™ ST universelt kompositt-fyllingsmateriale er tilgjengelig som HV (høy viskositet) og LV (lav viskositet) for ønsket håndtering. Ceram.x Spectra™ ST Effects er kun tilgjengelig som HV (høy viskositet). Både Ceram.x Spectra™ ST og Ceram.x Spectra™ ST Effects kan leveres som to alternativer:

- Predoserte Kapsler (Compules® Tips)
- Sprøyter (unntatt BW-nyanse)

1.4 Innhold

- Metakrylatmodifisert polysiloksan (organisk modifisert keram)
- Dimethakrylatresiner
- Fluoriserende pigment
- UV stabilisator
- Stabilisator
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetyl-amino)benzoat
- Bis(4-methyl-phenyl)jodium hexafluorofosfat
- Barium-aluminium-borosilikat glass
- Ytterbium fluorid
- Jernoksidpigmenter og titaniumoksidpigmenter i henhold til nyanser

Fillerpartikkel-system basert på SphereTEC®.

Fillerpartikkel-systemet inneholder bariumglass, pre-polymerisert Fillerpartikkel og ytterbiumfluorid:

HV: 78-80 vekt% eller 60-62 volum%.

LV: 76-78 vekt% eller 57-60 volum%.

Andre innholdsstoffer er katalysatorer, additiver, stabilisatorer og pigmenter (~1 vekt%, i samsvar med farge).

Den totale mengden uorganiske fillerpartikler er:

HV: 72-74 vekt% eller 50-52 volum%.

LV: 71-72 vekt% eller 48-50 volum%.

De uorganiske fillerpartikkelens partikkelstørrelse ligger innenfor et område fra 0,1 til 3,0 µm.



1.5 Kompatibler adhesiver

Materialet skal kombineres med alle (met)akrylatbaserte dentin/emaalje adhesiver som Dentsply Sirona Prime&Bond- og Xeno spektere av adhesiver.

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksur 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 rødlig 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. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles 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 egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- 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 brukes på nytt. For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at disse håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.
- Som tilleggssikkerhet kan sprøyten bli beskyttet fra noe kontaminasjon ved å applisere en beskyttende barriere.
- Det anbefales å bruke Compules® Tips sammen med 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 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 OVERDRETVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules® Tip rupturerer eller løsner fra Compules® Tips Gun.
- Skru sprøytene igjen umiddelbart etter bruk.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.

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.

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 2 °C og 28 °C.
- Unngå direkte soleksposering og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

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

Ceram.x Spectra™ ST fyllingsmateriale er vitenskapelig utviklet for å la tannstrukturens emalje og dentin blandes sammen med kompositten med et naturtro, gjennomskinnelig resultat. 5 A fargene for Ceram.x Spectra™ ST fyllingsmateriale reproducerer på adekvat vis de tradisjonelle 16 VITA® fargene.

For estetisk utfordrende tilfeller som krever spesielle effekter for at ønsket estetisk resultat skal oppnås, tilbyr Ceram.x Spectra™ ST Effects 2 dentinfarger og 1 emaljefarge som kan brukes sammen med Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD-farger i et forenklet sjiktsystem for å gi økt opasitet og/eller gjennomskinnelighet etter behov.

For nyansevalget kan følgende to hjelpemidler benyttes:

- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects fargeguide. Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects fargeguide består av fargeprøver som er laget av kompositt med optiske egenskaper lik Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects.
- VITA® klassisk nyanseguide i kombinasjon med i-shade etikett. Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects i-shade etikett muliggjør fargevalg ved at man velger en av de fem universelle CLOUD-fargene til hver av de 16 VITA® fargene.

3.1.1 Valg av nyanse ved bruk av Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects nyansetabell

1. Bruk fargeeksemplene i Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects shade guide for å velge den nyanse nærmest området som skal restaureres.



Unngå kontaminasjon av nyanseguiden.

For å beskytte nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved nyansevalg fjernes de forskjellige fargene fra guiden.

3.1.2 Valg av nyanse ved bruk av VITA® skalaen og i-shade



Ha i-shade etiketten klar.

For å forsikre deg om at i-shade labelen er tilgjengelig ved stolen anbefaler vi at den festes på baksiden av VITA® classical shade guide.

1. Velg VITA® classical-referanse-tann, den sentrale delen som best matcher området på tannen som skal restaureres.
2. Bruk i-shade etiketten (se tabell under) for å identifisere matchende Ceram.x Spectra™ ST universell CLOUD-farge og passende Ceram.x Spectra™ ST Effects farge(r) dersom det ønskes bedre estetiske effekter.

Tannfarge iflg. VITA® Classical Shade Guide	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Anbefalt Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD-farger	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Anbefalt Ceram.x Spectra™ ST Effects nyanse	D1						D3									
	E1															

3.2 Kavitetpreparering

1. Rengjør tannoverflaten med en profylakse pasta uten fluor (f.eks. Nupro® profylakse pasta).
2. Preparér kaviteten (hvis nødvendig).
3. Bruk adekvat isolasjon som f.eks. kofferdam.
4. Spyl overflaten med vann. Ikke tørk ut tannstrukturen.

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

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

3.3 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 materiale umiddelbart.

3.4 Påføring

Påfør materialet umiddelbart etter fullført bondingprosedyre. Materialet kan lysheredes opp til tykkelser på 2 mm av gangen.

Bruk av Compules® Tips

1. Plassér en Compules® Tip i den tilpassede åpningen på Compules® Tip Gun. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360° for å oppnå korrekt vinkel.

BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT.

Indirekte bruk: Dispenser nødvendig mengde materiale på blandebløkken og beskytt det mot lys. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.

- eller -

Direkte intraoral bruk: Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.

3. For å fjerne den brukte Compules® Tip, vær sikker på at stopperen på Compules® Tip Gun er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot Compules® Tip Gun front og fjern Compules® Tip.

Overdreven kraft.



Skade.

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

Bruk av sprøyten



Unngå kontaminasjon av sprøyten.

For å beskytte sprøyten mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.

1. Fjern hetten.
2. Skru håndtaket på sprøyten med klokken og fordel ønskelig mengde materiale på en blandeanretning.
3. La sprøytespissen peke oppover og skru håndtaket mot klokken for å forhindre lekkasje av materiale.
4. Sett hetten på sprøytespissen umiddelbart.
5. Beskytt materialet på blandeanretningen mot lys.

3.4.1 Applisering av Ceram.x Spectra™ ST fyllingsmateriale

1. Fyll hele kaviteten lagvis. Hvert lag ≤ 2 mm.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor [3.5 Lysherdning].

Tips om teknikk:

- **Bruk enkel opasitet for de fleste vanlige tilfeller:** Fordi Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD-farger er utviklet for å erstatte både dentin og emalje, er en enkelt universell CLOUD-farge tilstrekkelig for de fleste restaureringer. Hvis det ønskes estetisk blanding av mer enn en universell CLOUD-farge, kan fargesjikt herdes enkeltvis for å forme et fundament for senere applisering av farge.
- **Bruk flere opasiteter for estetisk krevende tilfeller:** For estetisk krevende tilfeller som f.eks. en stor klasse IV eller en gjennomgående klasse III, kan Ceram.x Spectra™ ST Effects dentin- og emaljefarger brukes sammen med Ceram.x Spectra™ ST universelle CLOUD-farger i et forenklet sjiktsystem for å gi økt opasitet og/eller gjennomskinnelighet.
 - Gjenoppsett den palatale halvdel av tannen med dentinfargen². La det være plass til den universelle CLOUD-fargen ved den incisale kanten.
 - Appliser den universelle CLOUD-fargen langs den incisale kanten og herd det fullførte palatale sjiktet.
 - Gjenoppsett den faciale halvdel av tannen med den universelle CLOUD-fargen². Hvis det ønskes økt gjennomskinnelighet langs den incisale kanten, må emaljefargen appliseres der; herd så det fullførte faciale sjiktet.

² Lysherdning av enkeltsjikt kreves når sjiktets tykkelse kommer opp i 2 mm.

3.5 Lysherdning

1. Lysherd hvert sjikt med en passende herdelampe³. Herd sjikt med universelle A-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 A-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.
Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.

Herdetid for 2 mm tykkelser

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects Anbefalt herding		
Nyanser	Ytelse mW/cm ²	Herdetid
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekunder
	≥ 800	10 sekunder
D1, D3	≥ 550	40 sekunder
	≥ 800	30 sekunder
E1	≥ 550	10 sekunder



Herdetidtabell.

Herdetidtabellen finnes også på yttersiden av alle forpakninger.

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.

3.6 Pussing og polering

1. Konturér 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® og Enhance® PoGo® pusse- og poleringsinstrumenter, samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine pussepasta.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

³ Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440-480 nm.

4 Hygiene

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

- Ikke bruk engangsartikler flere ganger. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.
- Sprøytene kan ikke brukes på nytt. Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.
- Repressér gjenbrukbare produkter som beskrevet nedenfor.

4.1 Compules® Tips Gun

For repressering vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun, som er tilgjengelig på vår hjemmeside, på www.dentsplysirona.com og www.dentsply.eu/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside på www.dentsply.eu/IFU for dette formål.

4.2 Compules® Tips – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

- Compules® Tips skal ikke gjenbrukes. Kasser Compules® Tips i samsvar med lokale forskrifter.

4.3 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.

For å unngå kontaminering av sprøytene fra kroppsvæsker eller forurensede hender eller munn, 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.

Tørk av sprøyten med en lo fri engangs klut. Vær forsiktig ved tørking av sprøyten.

4.4 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 forurensede 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.

5 Partinummer (), utløpsdato () og avfallshåndtering

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. Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.

© Dentsply Sirona 2018-10-26

Ceram.x Spectra™ ST

Yleiskäyttöinen komposiittipaikkamateriaali

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Yleiskäyttöinen komposiittipaikkamateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.



Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	92
2 Turvallisuusohjeet	94
3 Käyttöohjeet	95
4 Hygieniä	99
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja hävittäminen	100

1 Tuotteen kuvaus

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects on nanokeraaminen, valokovetteinen, radio-opaakki, yleiskäyttöön soveltuva yhdistelmämuovi, joka on kehitetty **SphereTEC®-tekniikkaa** käyttäen ja joka on tarkoitettu käytettäväksi sekä suoriin että epäsuoriin täyteisiin.

SphereTEC®-filleriteknologiaan perustuvan, rakeisista pallomaisista partikkeleista koostuvan filleri-järjestelmän ansiosta paikkamateriaalin käsiteltävyys on erinomainen:

- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects muotoutuu helposti kaviteetin seinämiin, muttei tartu instrumentteihin.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects-paikkamateriaalin koostumus on helposti muotoiltava ja auttaa välttämään painumia.**
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects-paikkamateriaali on koostumukseltaan jämäkkää, mutta se on silti helposti puristettavissa ulos Compules® Tips (-kapselista).**

Ceram.x Spectra™ ST-paikkamateriaalia on saatavilla viittä yleiskäyttöön sopivaa CLOUD-sävyä, jotka on nimetty  - .

Kaikki CLOUD-yleissävyt perustuvat VITA®¹-sävyihin, ja ne on suunniteltu vastaamaan useampaa VITA®-sävyä. Niinpä viisi CLOUD-yleissävyä riittävät kattamaan koko 16 sävyn VITA®classic-asteikon sävyalan ja mahdollistavat esteettisen hoitutuloksen saavuttamisen. Lisäksi on saatavissa BW-sävy (valkaistu valkoinen) valkaistuja hampaita varten. Ceram.x Spectra™ ST Effects-paikkamateriaalia on saatavissa kahta läpinäkymätöntä dentiinisävyä (D1 ja D3) sekä yhtä läpikuultavaa kiillesävyä (E1), jotka soveltuvat käytettäväksi Ceram.x Spectra™ ST-paikkamateriaalin CLOUD-yleissävyyden kanssa yksinkertaista kerrostusmenetelmää käyttäen, kun esteettisesti haastavissa kohteissa tarvitaan joko enemmän opaakkiisuutta tai enemmän läpikuultavuutta.

Fillerijärjestelmän rakeiset, pallomaiset, alle mikrometrin kokoiset lasipartikkelit mahdollistavat täyteen nopean ja helpon kiillottamisen, ja lopputuloksena on loistava kiilto.

¹ Ei Dentsply Sirona, Inc. rekisteröity tavaramerkki.

1.1 Käyttöindikaatiot

- Paikkaustoimenpiteet kaikissa kaviteettiluokissa sekä etu että taka-alueella.
- Epäsuorien inlay-, onlay- ja laminaattitöiden valmistaminen.

1.2 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita metakrylaattiresiineistä tai mistään edellä mainituista ainesosista.

1.3 Pakkaukset

Voit valita Ceram.x Spectra™ ST yleiskäyttöisestä komposiittipaikkamateriaalista joko HV (High Viscosity, korkea viskositeetti) tai LV (Low Viscosity, matala viskositeetti)-version käyttökohteen vaatiman käsiteltävyyden mukaan. Ceram.x Spectra™ ST Effects-paikkamateriaali on saatavana vain HV-versiona (korkea viskositeetti). Sekä Ceram.x Spectra™ ST että Ceram.x Spectra™ ST Effects ovat saatavilla kahtena eri pakkaustyypinä halutun annostelutavan mukaan:

- Valmiiksi täytetyt Compules®Tips (-kapselit)
- Ruiskut (ei BW-sävy)

1.4 Sisältö

- Metakrylaatilla muokattu polysiloksaani (orgaanisesti muokattu keraaminen materiaali)
- Dimetakrylaattiresiinit
- Fluoresoiva pigmentti
- UV-vakauttaja
- Vakauttaja
- Kamferikinoni
- Etyyli-4(dimetyylamino)bentsoaatti
- Bis(4-metyyli-fenyyli)jodoniumheksafluorofosfaatti
- Barium-alumiini-borosilikaattilasi
- Ytterbiumfluoridi
- Rautaoksidi- ja titaanioksidipigmentit (sävyistä riippuen)

SphereTEC®-teknologiaan perustuva fillerijärjestelmä.

Fillerijärjestelmä koostuu bariumlasista, esipolymeroidusta filleristä ja ytterbiumfluoridista:

HV: 78-80 paino-% tai 60-62 tilavuus-%.

LV: 76-78 paino-% tai 57-60 tilavuus-%.

Muita aineosia ovat katalyytit, lisäaineet, vakauttajat ja väriaineet (~1 paino-%, värisävystä riippuen).

Epäorgaanisten fillerien kokonaismäärä on:

HV: 72-74 paino-% tai 50-52 tilavuus-%.

LV: 71-72 paino-% tai 48-50 tilavuus-%.

Epäorgaanisten fillerien hiukkaskoko on 0,1-3,0 µm.



1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Material sopii yhteen kaikkien (met)akrylaattipohjaisten dentiini- ja kiillesidosaineiden kanssa, kuten esim. Dentsply Sirona Prime&Bond ja Xeno tyypisten tuotteiden kanssa.

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 olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa sekä kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

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

2.2 Varoimet

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

Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisesti on hammaslääkärin omalla vastuulla.

- Mikäli säilytät tuotetta jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Kontakti syljen, veren tai ientaskun nesteiden kanssa paikkamateriaalin asettamisen aikana voi aiheuttaa täyteen epäonnistumisen. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamkumia.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Ruiskuja ei voida käyttää uudelleen. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä ruiskuja poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin materiaalin kanssa. Käsittele ruiskuja aina suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Ruiskun voi kontaminaatorisikin vähentämiseksi lisäksi suojata suojamuovilla.
- Compules[®] Tips (-kapselita) suositellaan käytettäväksi Dentsply Sirona Compules[®] Tips Gun (-kapselinviejän) kanssa.
- Compules[®] Tips Gun (-kapselinviejä) on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules[®] tai Compula[®] Tips (-kapselien) kanssa.
- Tarkemmat ohjeet Compules[®] Tips Gun käyttöön löytyy kapselinviejän käyttöohjeista.
- Sävyasteikkoja ja yksittäisiä sävyluskoja ei voi steriloida tai desinfioida. Välttääksesi ristikontaminaation pidä asteikko ja liuskat poissa työskentelyalueelta, missä sylki tai veri voivat päästä kontaktiin niiden kanssa. Käytä aina suojakäsineitä asteikkoja ja liuskoja käsitellessäsi.
- Materiaalin pitäisi tulla kapselista helposti. VÄLTÄ LIALLISTA VOIMANKÄYTTÖÄ. Liika voima saattaa aiheuttaa Compules[®] Tip (-kapselin kärjen) repeämisen tai kapselin irtoamisen Compules[®] Tips Gun (-kapselinviejästä).
- Sulje ruisku huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Yhteisvaikutukset:
 - Eugenolia tai vetyperoksidia sisältäviä materiaaleja ei tule käyttää tämän tuotteen kanssa, sillä ne saattavat haitata materiaalin kovettumista.

2.3 Haittavaikutukset

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

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

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

3 Käyttöohjeet

3.1 Sävy valinta

1. Ennen sävyn valintaa puhdista hampaan pints profylaksiapastalla ja poista plakki/värjäymät.
2. Valitse sävy vertaamalla kosteaan hampaaseen.

Ceram.x Spectra™ ST-paikkamateriaali on tieteellisesti suunniteltu niin, että komposiitti saadaan sävyttymään yhteen hampaan dentiiniin ja kiilteen kanssa, mikä tuottaa luonnollisen esteettisen lopputuloksen. Ceram.x Spectra™ ST-paikkamateriaalin viisi A-sävyä mahdollistavat perinteisen VITA®-asteikon 16 sävyn toistamisen riittävällä tarkkuudella.

Esteettisesti vaativiin tapauksiin, joissa halutun esteettisen lopputuloksen aikaansaamiseksi tarvitaan erityiskeinoja, Ceram.x Spectra™ ST Effects-paikkamateriaali tarjoaa kaksi dentiinisävyä ja yhden kiillesävyä. Ne soveltuvat käytettäväksi yhdessä Ceram.x Spectra™ ST-paikkamateriaalin CLOUD-yleissävyjen kanssa yksinkertaista kerrostusmenetelmää käyttäen halutunkaltaisen opaakisuuden tai läpikuultavuuden aikaansaamiseksi.

Sävyn valinnassa on kaksi apuvälinettä:

- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects-sävyliuskoja, jotka on valmistettu komposiittimuovista, jonka optiset ominaisuudet vastaavat mahdollisimman hyvin näiden paikkamateriaalien ominaisuuksia.
- VITA® classical-sävyasteikkoa yhdessä i-shade-kartan kanssa. Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects i-shade-tarran avulla voit valita viidestä CLOUD-yleissävystä parhaiten kutakin VITA®-asteikon sävyä vastaavan.

3.1.1 Sävyn valinta Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects -sävyasteikkoa apuna käyttäen

1. Valitse Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects-sävyliuskoista lähimpänä hampaan omaa sävyä oleva väri.



Vältä sävyasteikon kontaminaatiota.

Välttääksesi ristikontaminaation pidä sävyasteikko poissa työskentelyalueelta, missä sylki tai veri voivat päästä kontaktiin asteikon kanssa. Käytä aina suojakäsineitä asteikkoa käsitellessäsi. Irrota yksittäinen sävyliuska pidikkeestä sävyn vertaamista ja valintaa varten.

3.1.2 Sävyyn valinta VITA® classical-sävyasteikkoa ja i-shade-sävykarttaa käyttäen



Pidä i-shade-tarra valmiina.

Varmista, että i-shade-tarra on ulottuvillasi aina kuin sitä tarvitset liimaamalla se VITA® classical-väriasteikon taakse.

1. Valitse VITA® classical-väriasteikosta se vertailuhammas, joka parhaiten vastaa paikattavan hammaspinnan väriä.
2. i-shade-tarraa (ks. taulukko alla) käyttäen valitse vastaava CLOUD-yleissävy sekä sopiva(t) Ceram.x Spectra™ ST Effects sävy(t), mikäli se on tarpeen halutun esteettisen lopputuloksen saavuttamiseksi.

Hampaan sävy VITA® classical-sävyasteikon mukaan	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Suosittelava Ceram.x Spectra™ ST CLOUD -yleissävy	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Suosittelava Ceram.x Spectra™ ST Effects -sävy	D1						D3									
	E1															

3.2 Kaviteetin preparointi

1. Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro®-profylaksiapasta).
2. Preparaoi kaviteetti (tämä vaihe ei ole aina tarpeen, esim. kervikaalileesioiden hoidossa).
3. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdankumia.
4. Huuhtelee pinnat vesisuihkulla ja puustaa huolellisesti kuivaksi. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

1. Aseta matriisi (esim. AutoMatrix® tai Palodent® Plus) ja kiila. Kontaktia ja muotoa voidaan parantaa matriisinauhaa punssaamalla. Kiilan tai BiTine®-renkaan käyttö on suositeltavaa.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitteleminen, sidosaineen annostelu

Suorita pulpan suojaus, hampaan sekä dentiinin esikäsitteleminen ja sidosaineen annostelu sidosaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun pinnat on asianmukaisesti käsitelty, niitä ei saa päästää kontaminoitumaan. Jatka heti paikkamateriaalin annosteluun.

3.4 Annostelu

Annostele materiaali välittömästi sidosaineen annostelun jälkeen. Materiaali on suunniteltu valokovettavaksi 2 mm paksuisissa kerroksissa.

Compules® Tips (-kapselien) käyttö

1. Aseta Compules® Tip (-kapseli) Compules® Tips Gun (-kapselinviejään). Aseta kapseli kapselinviejän kärjessä olevaan uraan. Varmista että Compules® Tip (-kapselin) kaulus on oikealla kohdalla ja napsahtanut paikalleen.

2. Poista Compules® Tips (-kapselin) värillinen korkki. Kapselin kärki kääntyy 360°, mikä mahdollistaa sen asettamisen parhaaseen mahdolliseen asentoon paikkamateriaalin annostelemiseksi kaviteettiin tai sekoituslehtiölle.

VÄLTÄ LIIALLISTA VOIMANKÄYTTÖÄ.

Epäsuora käyttö: Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoituslehtiölle ja suojaa valolta. Annostele materiaali kaviteettiin muovi-instrumentilla.

- tai -

Suora intraoraalinen käyttö: annostele paikkamateriaali suoraan preparatoituun kaviteettiin hitaasti, tasaisella paineella.

3. Kapselin kärkeä poistaessasi varmista, että kapselinviejän mäntä on vedetty kokonaan taakse niin, että käsikahva avautuu täysin. Paina kapselin kärkeä alaspäin ja poista kapseli.

Liika voima.



Vahinko.

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

Ruiskujen käyttö



Vältä ruiskun kontaminoitumista.

Välttääksesi ruiskun kontaminoitumisen käsittele sitä aina kauempana hoidettavasta kohteesta ja käytä suojakäsineitä sitä käsitellessäsi.

1. Poista korkki.
2. Käännä kahvaa hitaasti myötäpäivään ja annostele haluamasi määrä paikkamateriaalia sekoituslehtiölle.
3. Suuntaa ruiskun kärjellä ylöspäin ja käännä kahvasta vastapäivään, estääksesi materiaalin valumisen ulos ruiskusta.
4. Sulje ruisku heti käytön jälkeen.
5. Suojaa sekoituslehtiöllä oleva materiaali valolta.

3.4.1 Ceram.x Spectra™ ST paikkamateriaalin annostelu

1. Täytä koko kaviteetti asteittain. Jokainen kerros ≤ 2 mm.
2. Valokoveta jokaista kerrosta oheisen taulukon mukaan [3.5 Valo-kovetus].

Tekniikkavihjeitä:

- **Useimmissa tavanomaisissa tapauksissa on hyvä käyttää vain yhtä läpikuultavuusastetta:** Koska Ceram.x Spectra™ ST CLOUD-yleissävyt on suunniteltu sekä dentiiniin että kiilteen korvaamiseen, riittää useimpiin täytteisiin yksi CLOUD-yleissävy. Mikäli on tarpeen sävyttää yhteen useampia CLOUD-yleissävyjä, sävykerroksia voidaan kovettaa yksitellen pohjan luomiseksi lisäsävyjen kerrostamiselle.
- **Esteettisesti vaativissa tapauksissa kannattaa käyttää eri läpikuultavuusasteita:** Esteettisesti vaativissa tapauksissa, kuten esimerkiksi suurissa IV-luokan täytteissä ja labiaalipinnalta palataalipinnalle ulottuvissa III-luokan täytteissä voidaan Ceram.x Spectra™ ST CLOUD-yleissävyjen kanssa käyttää Ceram.x Spectra™ Effects-dentiinisävyjä ja kiillesävyä. Yksinkertaisella kerrostusmenetelmällä voidaan niitä käyttäen lisätä opaakkisuutta ja/tai läpikuultavuutta.
 - Tee hampaan palataalipinnalle paikka dentiinisävyllä². Jätä inkisaalireunaan tilaa CLOUD-yleissävyille.
 - Lisää CLOUD-yleissävyä inkisaalireunan mukaisesti ja valokoveta näin syntynyt palataalipinnan täytekerros.
 - Täytä hampaan labiaalipinta CLOUD-yleissävyllä². Mikäli suurempi läpikuultavuus on tarpeen inkisaalireunassa, käytä siihen kiillesävyä ja valokoveta sitten koko labiaalipinta.

² Valokovettaminen erillisinä kerroksina on tarpeen, mikäli kerroksen paksuus ylittää 2 mm.

3.5 Valokovetus

1. Valokoveta kutakin kerrosta tarkoitukseen sopivalla valokovettimella³. Valokoveta A-yleissävyjä, BW-sävyä ja E1-sävyä 10 sekuntia ja sävyjä D1 ja D3 30 sekuntia, mikäli käytetyn valokovettimen valoteho on vähintään 800 mW/cm².
Valokoveta A-yleissävyjä ja BW-sävyä 20 sekuntia, E1-sävyä 10 sekuntia ja sävyjä D1 ja D3 40 sekuntia, mikäli käytetyn valokovettimen valoteho on välillä 550 mW/cm² ja 800 mW/cm².
Noudata valokovettimen valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.

Valokovetusaika 2 mm kerrospaksuudelle

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects valokovetussuosituks		
Sävyistä	Teho mW/cm ²	Kovetusaika
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekuntia
	≥ 800	10 sekuntia
D1, D3	≥ 550	40 sekuntia
	≥ 800	30 sekuntia
E1	≥ 550	10 sekuntia



Valokovetustaulukko.

Valokovetusohjeet löydät myös kaikista pakkauksista.

Epäonnistuneesta valokovetuksesta.



Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen yhteensopivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta ohjeen mukainen aika.
5. Tarkista valokovettimen etäisyys kovettettavaan pintaan.

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Vaihtoehtoisesti voit käyttää myös Enhance®-viimeistelytuotteita.
3. Ennen kiillotusta, tarkista että pinta on sileä ja siinä ei ole vikoja.
4. Parhaan kiillon saavuttamiseksi suosittelemme Enhance® ja Enhance® PoGo® -viimeistely- ja kiillotusinstrumentteja sekä Prisma® Gloss™ Regular ja Extrafine -kiillotuspasta.

Muotoiluun, viimeistelyyn ja/tai kiillotukseen, noudata aina valmistajan ohjeita.

³ Joka on suunniteltu valokovettamaan materiaaleja, jotka sisältävät kamferikiniini-fotoinitiaattorin (CQ). Valonlähteen aallonpituuden tulee olla 440-480 nm.

4 Hygienia

Ristikontaminaatio.

Infektiovaara.



- Älä uudelleenkäytä kertakäyttöisiä tuotteita. Hävitä kertakäyttöiset tuotteet asianmukaisten määräysten mukaisesti.
- Ruiskuja ei voi steriloida tai desinfioida. Hävitä kontaminoituneet ruiskut asianmukaisten määräysten mukaisesti.
- Steriloi/desinfioida uudelleenkäytettävät tuotteet asianmukaisten ohjeiden mukaisesti.

4.1 Compules® Tips Gun (-kapselinviejä)

Steriloi/desinfioida Compules® Tips Gun (-kapselinviejä) sen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsplysirona.com tai www.dentsply.eu/IFU. Tarvittaessa voimme myös postittaa tulostetun kopion ohjeista veloittamatta 7 päivän kuluessa. Käytä käyttöohjeiden tilaamiseen osoitteessa www.dentsply.eu/IFU olevaa tilauslomaketta.

4.2 Compules® Tips (-kapselit) – ristikontaminaatio

Ristikontaminaatio.

Infektiovaara.



- Älä käytä Compules® Tips (-kapseleita) uudelleen. Hävitä Compules® Tips (-kapseleita) paikallisten määräysten mukaisesti.

4.3 Ruiskut – ristikontaminaatio

Ristikontaminaatio.

Infektiovaara.



- Ruiskuja ei voi steriloida eikä desinfioida.
- 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 asianmukaisten määräysten mukaisesti.

Suosittellemme suojakalvon käyttöä estämään sylki- ja veriroskeiden, kontaminoituneiden käsien tai suukudoksien aiheuttamaa ruiskujen kontaminoitumista. Suojakalvon käyttö tarjoaa lisäsuojan korkeaa kontaminaatiota vastaan, muttei suojaa kaikelta kontaminaatiolta.

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

Puhdista ruisku nukkaamattomalla kertakäyttölinalla. Pyyhi varovaisesti.

4.4 Sävymalli ja yksittäiset sävyliuskat – ristikontaminaatio

Ristikontaminaatio.

Infektiovaara.



- Sävyasteikkoa ja yksittäisiä sävyliuskoja ei voi steriloida tai desinfioida.
- Välttääksesi ristikontaminaation pidä asteikko ja liuskat poissa työskentelyalueelta, missä sylki tai veri voivat päästä kontaktiin niiden kanssa. Käytä aina suojakäsineitä asteikkoa ja liuskoja käsitellessäsi. Kontaminoitunutta sävyasteikkoa tai sävyliuskoja ei saa käyttää uudelleen.
- Hävitä kontaminoituneet sävyliuskat ja yksittäiset sävymallit asianmukaisten määräysten mukaisesti.

5 Lot numero (), vanhenemispäivämäärä () ja hävittäminen

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
Päivämäärä on merkitty ISO-järjestelmän mukaisesti: "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat tiedot tulee ilmoittaa mahdollisissa tuotteeseen liittyvissä yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Hävitä ohjeiden mukaisesti.

© Dentsply Sirona 2018-10-26

Ceram.x Spectra™ ST

Universāls kompozītmateriāls

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Universāls kompozītmateriāls

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.



Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	101
2 Kopējie drošības norādījumi	103
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	104
4 Higiēna	108
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un utilizācija	109

1 Produkta apraksts

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects ir nano keramikas, gaismā cietējošs, rentgenkontrastains universāls kompozītmateriāls, kas ir balstīts uz **SphereTEC® pildvielu tehnoloģiju**, indicēts gan tiešajām, gan netiešajām restaurācijām.

Sfērisku, granulētu pildvielu tehnoloģija, saukta par SphereTEC®, pārceļ Ceram.x Spectra™ ST/ Ceram.x Spectra™ ST Effects apstrādes īpašības jaunā līmenī:

- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects** ir viegli pielāgojams kavitātes sienām un nelīp pie rokas instrumentiem.
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects** ir viegli un precīzi veidojams, zema plūstamība.
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects** ir stingras konsistences, bet tajā pašā laikā ir viegli izspiežams no kompulas.

Ceram.x Spectra™ ST veido piecus universālus CLOUD toņus, kas tiek apzīmēti  līdz .

Katrs universālais CLOUD tonis ir izstrādāts tā, lai pēc iespējas precīzāk atkārtotu maksimāli daudz VITA®¹ krāsu skalas toņus. Kopumā pieci universālie CLOUD toņi aptver visus 16 VITA® klasiskos toņus, kas nodrošina estētiskus klīniskos rezultātus. Bez tam, ir pieejams arī viens tonis balinātiem zobiem (BW). Ceram.x Spectra™ ST Effects piedāvā 2 nekausējamus opaka toņus (D1 un D3) un 1 caurspīdīgu emaljas toni (E1), ko izmanto kopā ar Ceram.x Spectra™ ST universālajiem CLOUD toņiem vienkāršā slāņošanas tehnikā, lai nodrošinātu maksimālu estētiku pārāk opakainām un/vai caurspīdīgām restaurācijām.

Sfēriskas, granulētas pildvielas, kas sastāv no submikronu stikla pildvielām, nodrošina ātru un vieglu pulēšanu, kā rezultātā veidojas izcils spīdums.

¹ Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

1.1 Indikācijas

- Visu klašu priekšzobu un sānu zobu tiešās restaurācijas.
- Inleju, onleju un venīru netiešā izgatavošana.

1.2 Kontrindikācijas

- Pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģiskas reakcijas uz metakrilāta sveķiem vai jebkuru citu materiāla komponentu.

1.3 Iepakojuma forma

Ceram.x Spectra™ ST universālais kompozītmateriāls ir pieejams HV (augstas viskozitātes) un LV (zemas viskozitātes) viskozitātes, vēlamajai apstrādei. Ceram.x Spectra™ ST Effects ir pieejams tikai HV (augstas viskozitātes). Gan Ceram.x Spectra™ ST, gan Ceram.x Spectra™ ST Effects piedāvā divas piegādes formas:

- Unidozu kompulas (Compules® Tips)
- Šļirces (izņemot BW toni)

1.4 Sastāvs

- Metakrilāta modificēts polisiloksāns (organiski modificēta keramika)
- Dimetakrilāta sveķi
- Fluorescentais pigments
- UV stabilizators
- Stabilizators
- Kamparhinons
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts
- Bis(4-metil-fenil)joda heksafluorofosfāts
- Bārija alumīnija borosilikāta stikls
- Iterbija fluorīds
- Dzelzs oksīda pigments un titāna oksīda pigments atkarībā no toņa

Pildvielas sistēma uz SphereTEC® bāzes.

Pildvielas sistēma sastāv no bārija stikla, iepriekš polimerizētas pildvielas un iterbija fluorīda:

HV: 78-80% svara vai 60-62% tilpuma.

LV: 76-78% svara vai 57-60% tilpuma.

Papildu sastāvdaļas ir katalizatori, piedevas, stabilizētāji un pigmenti (apt. 1% svara, atbilstoši tonim).

Neorganisko pildvielu kopējais daudzums ir:

HV: 72-74% svara vai 50-52% tilpuma.

LV: 71-72% svara vai 48-50% tilpuma.

Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,1 līdz 3,0 μm.



1.5 Saderīgie adhezīvi

Materiāls ir saderīgs ar visiem (met)akrilāta bāzes dentīna/emaljas adhezīviem, kā, piemēram, Dentsply Sirona Prime&Bond un Xeno veida adhezīvi.

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 mutes gļotādu, kā arī saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu 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 sensibilītales 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 praktizējošā 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. Uzturējiet tās pēc lietošanas. Nelietojiet atkārtoti citam pacientam, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Šļircis nav pārstrādājamas. Lai novērstu šļircis piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- 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 Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi nav apstrādājami. Lai novērstu krāsu skalas un krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt Compules® Tips plīsumu vai tās izgrūšanu no Compules® Tips Gun.

- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet šļirci.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenolu un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.

2.3 Blakus reakcijas

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

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet aizpakotē temperatūrā starp 2 °C un 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 Toņa izvele

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

Ceram.x Spectra™ ST kompozītmateriāls ir zinātniski izstrādāts tā, lai zoba struktūra, dentīns un emalja, saskaroties ar kompozītmateriālu, veidotu dabīgi caurspīdīgu rezultātu. Ceram.x Spectra™ ST kompozītmateriāla 5 A toņi adekvāti atkārtō tradīcionālos 16 VITA® toņus.

Gadījumos, kas prasa īpaši augstu estētiku Ceram.x Spectra™ ST Effects piedāvā 2 dentīna toņus un 1 emaljas toni, ko lieto kopā ar Ceram.x Spectra™ ST universālajiem CLOUD toņiem vienkāršā slāņošanas tehnikā, nodrošinot nepieciešamo opacitāti un/vai caurspīdīgumu.

Lai noteiktu zoba krāsu var izmantot divas metodes:

- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects krāsu skala. Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects krāsu skala sastāv no toņu paraugiem, kas ir veidoti no kompozīta, kura optiskās īpašības ir tuvu Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects.
- VITA® klasiskā krāsu skala kopā ar i-shade uzlīmi. Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects i-shade uzlīme atvieglo toņa izvēli, piešķirot vienu no pieciem universālajiem CLOUD toņiem katram no 16 VITA® toņiem.

3.1.1 Toņa noteikšana ar pievienoto Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects krāsu skalu

1. Izmantojiet toņu paraugus no Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects krāsu skalas, lai izvēlētos toni, kas vistuvāk atbilst atjaunojamajai zonai.



Izvairieties no krāsu skalas piesārņošanas.

Lai novērstu krāsu skalas piesārņojumu ar ķermeņa šķīdriem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet krāsu skalu ar tīriem/dezinficētiem cimdīem. Toņa noteikšanai izņemiet atsevišķus krāsas paraugus no krāsu skalas turētāja.

3.1.2 Toņa noteikšana ar VITA® klasisko krāsu skalu un i-shade marķējumu



i-shade uzlīmes sagatavošana.

Lai būtu drošs, ka i-shade krāsu skala vienmēr ir pa rokai, iesakām to uzlīmēt uz VITA® klasiskās krāsu skales mugurējās daļas.

1. Izvēlieties VITA® toni, kas visprecīzāk atbilst zoba zonai, kas būs jāatjauno.
2. Izmantojiet i-shade uzlīmi (skatīt tabulu zemāk), lai noteiktu atbilstošo Ceram.x Spectra™ ST universālo CLOUD toni un atbilstošo Ceram.x Spectra™ ST Effects toni/toņus, ja nepieciešma estētikas uzlabošana.

Zoba tonis atkarībā no VITA® klasiskās krāsu skales	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Ieteicamais Ceram.x Spectra™ ST universālais CLOUD tonis	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Ieteicamais Ceram.x Spectra™ ST Effects tonis	D1					D3										
	E1															

3.2 Kavītātes preparēšana

1. Notīriet zoba virsmu ar fluoru nesaturošu profilaktisko pastu (piemēram pasta Nupro®).
2. Atpreparējiet kavītāti (izņemot atsevišķus gadījumus, piemēram, bojājums zoba kakliņa rajonā).
3. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, tādu kā koferdams.
4. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet.

3.2.1 Matricas un ķīlīšu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

1. Uzstādiet matricu (piem. AutoMatrix® vai Palodent® matricu sistēmu) un ķīlīti. Konturētās metālistiskās matricas uzlabo apksmētās virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BitTine® izmantošana.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana/dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekojiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību un adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sākat materiāla uzklāšanu.

3.4 Materiāla uzklāšana

Uzklājiet materiālu pa porcijām, uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Polimerizējiet materiālu pa 2 mm biežām porcijām.

Compules® Tips pielietojums

1. Ievietojiet kompulu Compules® Tips Gun ar sašaurināto daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no Compules® Tip. Compules® Tip kompulu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavītātē, tā arī uz maisāmā palikņa.

NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.

Pie netiešās izmantošanas: Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā palikņa un sargājiet no apkartējās gaismas. Aplikējiet materiālu kavītātē izmantojot plastmasas instrumentu.

- vai -

Pie tiešās intraorālās izmantošanas: izspiediet materiālu tieši sagatavotajā kavītātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.

3. Lai izņemtu Compules® Tip, pārliecinieties, ka Compules® Tips Gun ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet Compules® Tip aiz gala un izņemiet to virzienā uz leju.

Pārmērīgs spēks.



Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz Compules® Tips Gun.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku. Tas var novest pie Compules® Tip (kompulas) plīsuma un tās izgrūšanās no Compules® Tips Gun (kompulu pistoles).

Šļirces pielietojums



Izvairieties no šļirces piesārņošanas.

Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdium.

1. Noņemiet vāciņu.
2. Lai izspiestu nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā palikņa, lēnām pagrieziet šļirces rokturīti pulksteņa rādītāja kustības virzienā.
3. Lai novērstu liekā materiāla izspiešanu, virziet šļirces galu uz augšu un pagrieziet rokturīti pret pulksteņrādītāja virzienam.
4. Nekavējoties aizveriet šļirci ar vāciņu.
5. Sargājiet uzklāto materiālu no gaismas.

3.4.1 Ceram.x Spectra™ ST uzklāšana

1. Kavītāti pildiet pa slāņiem līdz 2 mm biezumam.
2. Polimerizējiet katru slāni, sekojot zemāk minētajiem norādījumiem [3.5. Polimerizācija].

Tehniskie padomi:

- **Pārsvarā izmantojiet vienu toni:** Ceram.x Spectra™ ST universālie CLOUD toņi ir paredzēti, lai aizstātu gan dentīnu, gan emalju, tādejādi viens universālais CLOUD tonis ir pietiekams lielākajai daļai restaurācijai. Ja restaurācijas estētika pieprasa vairākus universālos CLOUD toņus, katru toņa slāni nepieciešams polimerizēt atsevišķi.
- **Izmantojiet vairākus toņus gadījumos, kad nepieciešama īpaša estētika:** Gadījumos, kas prasa īpaši augstu estētiku, piemēram liela IV klase vai caurspīdīga III klase, Ceram.x Spectra™ ST Effects dentīna toņus un emaljas toni, lieto kopā ar Ceram.x Spectra™ ST universālajiem CLOUD toņiem vienkāršā slāņošanas tehnikā, nodrošinot nepieciešamo opacitāti un/vai caurspīdīgumu.
 - Atjaunojiet zoba palatinālo daļu ar dentīna toni². Atstājiet vietu universālajam CLOUD tonim pie incisālās malas.
 - Aplicējiet universālo CLOUD toni gar incisālo malu un nogaismojiet palatinālo slāni.
 - Atjaunojiet zoba vestibulāro virsmu ar universālo CLOUD toni². Ja nepieciešams incisālās malas caurspīdīgums, aplicējiet emaljas toni un nogaismojiet vestibulāro virsmu.

² Ja slāņa biezums sasniedz 2 mm, nepieciešams polimerizēt katru slāni atsevišķi.

3.5 Polimerizācija

1. Polimerizējiet katru slāni ar piemērotu polimerizācijas lampu³. Polimerizējiet universālos A toņus, BW un E1 10 sekundes, bet D1 un D3 toņus 30 sekundes, ja tiek izmantota polimerizācijas iekārta ar minimālo izstarojumu 800 mW/cm².
Polimerizējiet universālos A toņus un BW 20 sekundes, E1 10 sekundes, bet D1 un D3 toņus 40 sekundes, ja tiek izmantota polimerizācijas iekārta ar minimālo izstarojumu starp 550 mW/cm² un 800 mW/cm².
Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizācijas iekārtas saderību.

Polimerizācijas laiks 2 mm slānim

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects polimerizācijas ieteikumi		
Toņi	Jauda mW/cm ²	Polimerizācijas laiks
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekundes
	≥ 800	10 sekundes
D1, D3	≥ 550	40 sekundes
	≥ 800	30 sekundes
E1	≥ 550	10 sekundes



Polimerizācijas laika grafiks.

Norādījumiem par polimerizēšanas cikla ilgumu jābūt norādītiem uz visiem iepakojumiem ārpusē.



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 līdz polimerizējamajai virsmai.

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

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

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet līdzi ražotāja norādījumiem.

³ Polimerizācijas lampa paredzēta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440 līdz 480 nm.

4 Higiēna

Krusteniskā infekcija.



Inficēšanās.

- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus produktus. Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu.
- Šļirces nevar pārstrādāt. Utilizējiet piesārņotās šļirces, sekojot vietējai likumdošanai.
- Pārstrādājiet atkārtoti izmantojamus produktus atbilstoši instrukcijai.

4.1 Compules® Tips Gun

Norādījumus par pārstrādāšanu, lūdzu 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. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Compules® Tips – krusteniskā infekcija

Krusteniskā infekcija.



Inficēšanās.

- Nelietojiet Compules® Tips atkārtoti. Atbrīvojieties no Compules® Tips saskaņā ar vietējo likumdošanu.

4.3 Šļirces – krusteniskā infekcija

Krusteniskā infekcija.



Inficēšanās.

- Šļirces nevar pārstrādāt.
- Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Nelietojiet atkārtoti, ja šļirce ir piesārņota.
- Utilizējiet piesārņotās šļirces, saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ieteicams lietot aizsargbarjeras. Aizsargbarjeru lietošana ir tikai papildus aizsardzības pasākums, tas nepasargā no visiem piesārņojumiem.

Šļirces 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.

Žāvējiet šļirci ar vienreizlietojamu drānu. Maigi noslaukiet šļirci.

4.4 Individuālā krāsu skala – krusteniskā infekcija

Krusteniskā infekcija.

Inficēšanās.



- 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 cimdiem. Nelietojiet atkārtoti, ja krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi ir piesārņoti.
- Utilizējiet piesārņotu krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus, sekojot vietējai likumdošanai.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņš () un utilizācija

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. Utilizēt saskaņā ar vietējo likumdošanu.

© Dentsply Sirona 2018-10-26

Ceram.x Spectra™ ST

Universalioji kompozitinė restauravimo medžiaga

Ceram.x Spectra™ ST Effects

Universalioji kompozitinė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.



Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas.....	110
2 Saugos pastabos.....	112
3 Nuoseklios instrukcijos.....	113
4 Higiena.....	117
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir utilizavimas.....	118

1 Gaminio aprašas

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects yra nanokeraminis šviesa kietinamas rentgenokontrastiškas universalusis kompozitas, paremtas naująja **SphereTEC® užpildo technologija** ir skirtas tiek tiesioginėms, tiek netiesioginėms restauracijoms.

Sferinių granulinių užpildo dalelių technologija, vadinama SphereTEC®, sukuria guolio poveikį, dėl kurio pasiekiamos neprilygstamos Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects naudojimo savybės:

- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects** paprasta pritaikyti prie ertmės paviršių, bet jis nelimpa prie instrumentų.
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects** paprasta tiksliai formuoti, jis atsparus tekėjimui.
- **Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects** konsistencija tvirta, bet kartu jį lengva išspausti iš Compules kapsulių.

Ceram.x Spectra™ ST sudaro penki universalūs vidutinio permatomumo CLOUD atspalviai nuo  iki .

Kiekvienas universalusis CLOUD atspalvis sukurtas atitikti VITA®¹ atspalvių diapazoną. Bendrai penki universalieji CLOUD atspalviai apima visus 16 VITA® klasikinius atspalvius ir jais galima gauti estetišką klinikinį rezultatą. Be to, balintiems dantims skirtas vienas balintų dantų atspalvis (BW). Ceram.x Spectra™ ST Effects tiekiamas 2 nepermatomų dentino atspalvių (D1 ir D3) bei 1 permatomo emalio atspalvio (E1), tinkamų kartu su Ceram.x Spectra™ ST universaliais CLOUD atspalviais nepermatomumui ir (arba) permatomumui pridėti estetiniu požiūriu sudėtingais atvejais naudojant supaprastintą sluoksniavimo sistemą.

Sferinį granulinių užpildą sudaro mažesnio nei mikronų dydžio dalelių pirminio stiklo užpildas, jį paprasta greitai nupoliruoti ir pasiekti puikų blizgesį.

¹ Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

1.1 Indikacijos

- Visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmių tiesioginės restauracijos.
- Netiesioginė įklotų, užklotų ir laminačių gamyba.

1.2 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.

1.3 Gaminio formos

Ceram.x Spectra™ ST universalioji kompozitinė restauravimo medžiaga tiekama HV (angl. High Viscosity, didelio klampumo) ir LV (angl. Low Viscosity, mažo klampumo) klampumų norimoms darbo savybėms pasirinkti. Ceram.x Spectra™ ST Effects tiekiami tik HV (didelio klampumo). Ir Ceram.x Spectra™ ST, ir Ceram.x Spectra™ ST Effects yra du dozavimo būdai:

- Dozuotosios Compules kapsulės
- Švirkštai (išskyrus BW atspalvį)

1.4 Sudėtis

- Metakrilatu modifikuotas polisiloksanas (organiniais junginiais modifikuota keramika),
- dimetakrilato dervas,
- fluorescencinis pigmentas,
- UV stabilizatorius,
- stabilizatorius,
- kamparo chinonas,
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- Bis(4-metil-fenil)jodonio heksafluorofosfatas,
- bario-aliuminio-borosilikato stiklas,
- iterbio fluoridas,
- geležies oksido pigmentai ir titano oksido pigmentai, atsižvelgiant į atspalvį.

SphereTEC® technologija pagrįsta užpildo sistema.

Užpildo sistemą sudaro bario stiklas, iš anksto polimerizuotas užpildas ir iterbio fluoridas:

HV: 78-80% svorio arba 60-62% tūrio.

LV: 76-78% svorio arba 57-60% tūrio.

Papildomos sudedamosios dalys yra katalizatoriai, priedai, stabilizatoriai ir pigmentai (~1% svorio, pagal atspalvį).

Bendras neorganinio užpildo kiekis yra svorio:

HV: 72-74% svorio arba 50-52% tūrio.

LV: 71-72% svorio arba 48-50% tūrio.

Neorganinio užpildo dalelių dydis yra 0,1-3,0 µm.



1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga skirta naudoti kartu su visais (met)akrilatų pagrindo dentino/emalio rišikliais, pavydžiui, Dentsply Sirona Prime&Bond ir Xeno rišikliais.

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 jautrias žmones gali sensitizuoti ar sukelti 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 gaminytis 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, kraujo ir vagelės 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 nepernešumėte užkrato.
- Švirkštų negalima apdoroti pakartotinai. Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su įtaisais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir švariomis (dezinekuotomis) pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant apsauginį barjerą.
- Rekomenduojama naudoti Compules® Tips su Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules® arba Compula® Tips.
- Daugiau informacijos žr. Compules® Tips Gun naudojimo instrukcijose.
- 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 raktus naudoti švariomis (dezinekuotomis) pirštinėmis.
- Medžiaga turi išsispausti lengvai. **NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.** Dėl per didelio slėgio Compules® Tips gali trūkti arba būti išstumta iš Compules® Tips Gun.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

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.

- Sandarias pakuotes laikykite temperatūroje tarp 2 °C ir 28 °C.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

1. Prieš parinkdami atspalvį, nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta, kad pašalintumėte apnašą ar paviršiaus pigmentą.
2. Atspalvį parinkite, kol dantys drėgni.

Ceram.x Spectra™ ST restauravimo medžiaga moksliniu požiūriu sukurta, kad leistų danties emaliui ir dentinui susilieti su kompozitu, kad būtų gautas natūralus skaidrus rezultatas. Ceram.x Spectra™ ST restauravimo medžiagos 5 A atspalviai pakankamai atkuria 16 VITA® atspalvių.

Estetiniu požiūriu sudėtingais atvejais, kai reikia specialiųjų efektų, norimam estetiniam rezultatui pasiekti tiekiami Ceram.x Spectra™ ST Effects 2 dentino atspalviai ir 1 emalio atspalvis, tinkami naudoti su Ceram.x Spectra™ ST universaliaisiais CLOUD atspalviais nepermatomumui ir (arba) permatomumui pridėti naudojant supaprastintą sluoksniavimo sistemą.

Atspalviui parinkti galima naudoti du įrankius:

- Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects spalvų raktą. Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects spalvų raktą sudaro pavyzdžiai, pagaminti iš kompozito, jų optinės savybės panašios į Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects.
- VITA® klasikinį spalvų raktą kartu su i-shade label. Su Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects i-shade label lengviau parinkti atspalvį priskiriant kiekvienam iš 16 VITA® atspalvių po vieną iš penkių universaliųjų CLOUD atspalvių.

3.1.1 Atspalvio parinkimas naudojant tiekiamus Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects atspalvių pavyzdžius

1. Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects spalvų raktą pavyzdžiais pasirinkite atspalvį, panašiausią į atkuriamą danties sritį.

Neužterškite spalvų raktą.



Kad ant spalvų raktą 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 raktą laikiklio atskirus pavyzdžius.

3.1.2 Atspalvio parinkimas naudojant VITA® klasikinį spalvų raktą ir i-shade label



Turėkite paruoštą i-shade label.

Įsitikinkite, kad i-shade label turite šalia darbo kėdės, rekomenduojame jį priklijuoti prie VITA® klasikinio spalvų rakto nugarėlės.

1. Pasirinkite VITA® klasikinio spalvų rakto atskaitos dantį, kurio centrinė dalis labiausiai atitinka atkuriamo danties sritį.
2. Naudokite i-shade label (žr. toliau pateiktą lentelę) atitinkamam Ceram.x Spectra™ ST universaliam CLOUD atspalviui nustatyti ir tinkamam (-iems) Ceram.x Spectra™ ST Effects atspalviui (-iams) nustatyti, jei norite estetinių efektų.

Danties atspalvis pagal VITA® klasikinį spalvų raktą	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Rekomenduojamas Ceram.x Spectra™ ST universalis CLOUD atspalvis	A1			A2			A3			A3,5			A4			
Rekomenduojamas Ceram.x Spectra™ ST Effects atspalvis	D1						D3									
	E1															

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta (pvz., Nupro® profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., kaklelio defektas).
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai išdžiovinkite. Neišdžiovinkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® arba Palodent® matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti BiTine® žiedą.

3.3 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 medžiagą.

3.4 Naudojimas

Padengę rišikliu, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Medžiaga turi būti kietinama iki 2 mm storio (gylio) sluoksniais.

Compules® Tips naudojimas

1. Įdėkite Compules® Tip į Compules® Tips Gun angą su įranta. Pirma įdėkite Compules® Tip žiedą.
2. Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.

NEAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.

Netiesioginis naudojimas: išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.

- arba -

Tiesioginis naudojimas burnoje: išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.

3. Norėdami išimti panaudotą Compules kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmokį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Didelė jėga.



Susižalojimas.

1. Compules® Tips Gun spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compules® Tips gali trūkti arba būti išspausta iš Compules® Tips Gun.

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 (dezinfektuotas) pirštines.

1. Nuimkite dangtelį.
2. Lėtai sukite švirkšto rankenėlę palei laikrodžio rodyklę ir išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės.
3. Nukreipkite švirkšto galiuką aukštyn ir pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad neišspautumėte per daug medžiagos.
4. Iškart uždenkite švirkštą dangteliu.
5. Saugokite restauravimo medžiagą ant maišymo lentelės nuo šviesos.

3.4.1 Ceram.x Spectra™ ST restauravimo medžiagos naudojimas

1. Ertmę pildykite sluoksniais. Kiekvienas sluoksnis ≤ 2 mm.
2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę [3.5 Kietinimas šviesa].

Techniniai patarimai:

- **Dažniausiems atvejams naudokite vieną nepermatomumą.** Kadangi Ceram.x Spectra™ ST universalieji CLOUD atspalviai sukurti ir dentinui, ir emaliui atkurti, daugumai restauracijų užtenka vieno universaliojo CLOUD atspalvio. Jei norite estetiškai sulieti daugiau nei vieną universalųjį CLOUD atspalvį, atspalvių sluoksnius galima kietinti atskirai, kad būtų sukurtas pagrindas kitam atspalviui dėti.
- **Estetiškai sudėtingiems atvejams naudokite kelis nepermatomumus.** Estetiškai sudėtingiems atvejams, pavyzdžiui, didelėms IV klasės ertmėms arba kiaurinėms III klasės ertmėms, galima naudoti Ceram.x Spectra™ ST Effects dentino ir emalio atspalvius kartu su Ceram.x Spectra™ ST universaliaisiais CLOUD atspalviais naudojant supaprastintą sluoksniavimo sistemą papildomam nepermatomumui ir (arba) permatomumui suteikti.
 - Atkurkite gomurinę danties dalį dentino atspalviu². Palikite vietos universaliajam CLOUD atspalviui kandamajame krašte.
 - Dėkite universalųjį CLOUD atspalvį palei kandamąjį kraštą ir sukietinkite baigtą gomurinį sluoksnį.
 - Atkurkite veidinę danties dalį universaliuoju CLOUD atspalviu². Jei norite didesnio permatomumo palei kandamąjį kraštą, ten dėkite emalio atspalvį, tada kietinkite baigtą veidinį sluoksnį.

² Sluoksnius reikia kietinti atskirai, kai sluoksnio storis yra 2 mm.

3.5 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną sluoksnį šviesa tinkama kietinimo lempa³. Kietinkite universaliųjų A 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 A 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 sluoksnių kietinimo laikas

Ceram.x Spectra™ ST/Ceram.x Spectra™ ST Effects kietinimo rekomendacijos		
Atspalviai	Galingumas mW/cm ²	Kietinimo laikas
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekundes
	≥ 800	10 sekundes
D1, D3	≥ 550	40 sekundes
	≥ 800	30 sekundes
E1	≥ 550	10 sekundes



Kietinimo laiko lentelė.

Pirmiau pateikta kietinimo lentelė yra ir ant visų pakuočių.



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.

3.6 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® ir Enhance® PoGo® baigimo ir poliravimo instrumentai, Prisma® Gloss™ Regular ir Extrafine poliravimo pasta.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

³ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spektro viršūnė 440-480 nm diapazone.

4 Higiena

Kryžminis užteršimas.

Infekcija.



- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Švirkštai negali būti perdirbta. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Pakartotinai apdorokite daugiartinis gaminius, kaip aprašyta toliau.

4.1 Compules® Tips Gun

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. Compules® Tips Gun naudojimo instrukcijose, kurios pateikiamos mūsų tinklalapyje adresu www.dentsplysirona.com ir www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Compules® Tips – kryžminis užteršimas

Kryžminis užteršimas.

Infekcija.



- Compules® Tips nenaudokite pakartotinai. Šalinkite Compules® Tips pagal vietos taisykles.

4.3 Švirkštai – kryžminis užteršimas

Kryžminis užteršimas.

Infekcija.



- Švirkštai negali būti perdirbta.
- 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 lignoninės 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.

Nusausinkite švirkštą pūkų nepaliekancia vienkartinė servetėle. Švirkštą valykite atsargiai.

4.4 Atskiri spalvų raktų pavyzdžiai – kryžminis užteršimas

Kryžminis užteršimas.



Infekcija.

- 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 (dezinfluotomis) pirštinėmis. Nenaudokite spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių pakartotinai, jei jie buvo užteršti.
- Užterštą spalvų raktą ir atskirus spalvų raktų pavyzdžius utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir utilizavimas

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. Utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

© Dentsply Sirona 2018-10-26



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



78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com