

# Spectra ST flow

## Flowable Composite Restorative

Fließfähiges Komposit-Füllungsmaterial

Composite fluide de restauration

Composito da restauro fluido

Composite restaurador fluido

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

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

Directions for Use _____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	11
Mode d'emploi _____	Français	21
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	31
Instrucciones de uso _____	Español	41

# Spectra ST flow

## Flowable Composite Restorative

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

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

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

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

## 1 Product description

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

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

### 1.1 Indications

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

- Direct restoration of cavities (except occlusal stress bearing Class II cavities), lesions.
- Build-up of teeth.
- Repair of defects.
- Pit and fissure sealants.
- Cementation of light transmissible indirect restorations.

### 1.2 Contraindications

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

### 1.3 Delivery forms

Spectra ST flow composite restorative is available in:

- Predosed Compula® Tips
- Syringes

## 1.4 Composition

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

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

### Filler system based on SphereTEC®.



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

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

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

62.5 weight-% or 40.0 volume-%.

## 1.5 Compatible adhesives

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

## 2 Safety notes

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



### Safety alert symbol.

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

### 2.1 Warnings

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

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

## 2.2 Precautions

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

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

## 2.3 Adverse reactions

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

## 2.4 Storage conditions

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

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

## 3 Step-by-step instructions

### 3.1 Direct Application – Cavities, Lesions, Buildup, Repair

#### 3.1.1 Shade selection

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

Spectra ST flow composite restorative has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a life-like translucent result. The universal CLOUD shades of Spectra ST flow composite restorative adequately reproduce the traditional 16 VITA<sup>®1</sup> shades.

- A1 (=VITA<sup>®</sup> shades A1, B1, C1)
- A2 (=VITA<sup>®</sup> shades A2, B2, D2)
- A3 (=VITA<sup>®</sup> shades A3, C2, D3, D4)
- A3.5 (=VITA<sup>®</sup> shades A3.5, B3, B4, C3)
- A4 (=VITA<sup>®</sup> shades A4, C4)

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

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

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

Tooth shade according to the VITA <sup>®</sup> Classical Shade Guide															
A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3.5	A3.5	A1	A3	A3.5	A4	A2	A3	A3
Recommended Spectra ST flow composite shade															

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



#### **Avoid contamination of the shade guide.**

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

<sup>1</sup> Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

### 3.1.2 Cavity preparation

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

### 3.1.3 Matrix placement and wedging

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

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

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

### 3.1.5 Application – Delivery

#### Using syringes



#### Avoid contamination of the syringe.

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

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

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

#### Using Compula® Tips



#### Excessive force.

Injury.

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

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

### 3.1.5.1 Applying restorative

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

### 3.1.6 Light curing

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. peak spectral output 440-480 nm. Cure universal CLOUD shades, BW, and E1 increments for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 30 seconds when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm<sup>2</sup>. Cure universal CLOUD shades, and BW for 20 seconds, E1 for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 40 seconds when minimum irradiance is between 550 mW/cm<sup>2</sup> and 800 mW/cm<sup>2</sup>. Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.

#### Curing time for 2 mm increments

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

#### Insufficient curing.

Inadequate polymerization.



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



### 3.1.7 Finishing and polishing

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

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

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

### 3.2 Cementation of light transmissible indirect restorations and Splints

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

#### 3.2.1 Treatment of the restoration

##### Ceramic/Composite Restorations

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

#### 3.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment/adhesive application

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



##### **Delayed or reduced adhesion.**

Adhesive incompatibility.

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

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

#### 3.2.3 Cementation (light cured)

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

- Adhesives compatible with light cured, CQ initiated methacrylates are recommended.
  - If restorations exceed 1.0 mm thickness, are heavily opaqued, or otherwise impede the transmission of light, operator is urged to select Calibra® Esthetic Resin Cement and follow the Dual-Cured cementation technique, mixing base with catalyst (available separately).
  - Apply adhesive to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's Directions for Use.
1. Dispense the desired shade of Spectra ST flow material from the syringe directly onto the restoration. Protect cement from exposure to light.

2. Seat the loaded restoration in place. Remove excess from the margins with a blunt instrument. Briefly (10 seconds or less) light cure the gingival portion only to tack restoration in place. Remove any remaining excess from margins. Technique Tip: Placement of mylar strips between preparation and adjacent teeth prior to seating veneers aids in isolation and in excess cement clean up. After removing gingival excess and tacking veneer in place, remove interproximal excess cement by pulling mylar strip towards the facial, i.e., from tooth to restoration surface.

### 3.2.4 Curing

#### **Insufficient curing.**



Inadequate polymerization.

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

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

## 4 Hygiene

#### **Cross-contamination.**



Infection.

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

### 4.1 Syringes – cross-contamination

#### **Cross-contamination.**



Infection.

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

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

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

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

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

#### 4.2 Compules® Tips Gun

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

#### 4.3 Compula® Tips – cross-contamination



##### **Cross-contamination.**

Infection.

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

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



##### **Cross-contamination.**

Infection.

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

### 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 2018-10-02

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

# Spectra ST flow

## Fließfähiges Komposit-Füllungsmaterial

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

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

**WARNHINWEIS:** Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>11</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>12</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>14</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>19</b>
<b>5 Chargennummer, Verfallsdatum und Entsorgung</b> .....	<b>20</b>

## 1 Produktbeschreibung

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

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

### 1.1. Indikationen

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

- Direkte Restauration von Kavitäten (ausgenommen kaukräfttragende Kavitäten der Klasse II) und Läsionen.
- Aufbaufüllungen.
- Reparatur von Defekten.
- Versiegelungen von Grübchen und Fissuren.
- Befestigung von lichtdurchlässigen indirekten Restaurationen.

### 1.2 Kontraindikationen

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

### 1.3 Darreichungsformen

Das Komposit-Füllungsmaterial Spectra ST flow ist erhältlich in:

- Vordosierten Compula® Tips
- Spritzen

## 1.4 Zusammensetzung

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

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

### Füllersystem auf Basis von SphereTEC®.



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

Das SphereTEC®- Füllersystem enthält primäre Füller der Größe 0,1 bis 3,0 µm.

Einschließlich der Katalysatoren, Zusatzstoffe, Stabilisatoren und Pigmente

(~1 Gewichtsprozent, je nach Farbton) beträgt der Füllstoffgehalt:

62,5 Gewichtsprozent oder 40,0 Volumenprozent

## 1.5 Kompatible Adhäsive

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

## 2 Sicherheitshinweise

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

### Sicherheitssymbol.



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

### 2.1 Warnhinweise

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

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

## 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

### 2.3 Nebenwirkungen

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

### 2.4 Lagerungsbedingungen

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

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

## 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

### 3.1 Direkte Anwendung – Kavitäten, Läsionen, Aufbau, Reparatur

#### 3.1.1 Farbauswahl

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

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

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

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

Bei der Farbauswahl können zwei Werkzeuge verwendet werden:

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

<sup>1</sup> Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

Zahnfarbe gemäß VITA® Classical Farbschlüssel																
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3	
Empfohlene Spectra™ ST flow Komposite Farbe																

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



#### **Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.**

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

### **3.1.2 Kavitätenpräparation**

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

### **3.1.3 Platzierung und Verkeilung einer Matrize**

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

### **3.1.4 Pulpenschutz, Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung, Adhäsivaufrtragung**

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

### **3.1.5 Anwendung – Darreichung**

#### **Verwendung von Spritzen**



#### **Kontamination der Spritze vermeiden.**

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

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



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

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

### Verwendung von CompuLa® Tips

#### Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

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

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

#### 3.1.5.1 Applikation des Füllungsmaterials

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

#### 3.1.6 Lichthärtung

1. Verwenden Sie eine geeignete Polymerisationslampe zur Härtung von Materialien mit Kampferchinon(CQ)-Initiator, d. h. mit einer Wellenlänge von etwa 440-480 nm, um jeden Bereich der Restaurationsoberfläche auszuhärten. Beim Einsatz einer Polymerisationslampe mit einer Lichtleistung von mindestens 800 mW/cm<sup>2</sup> härten Sie Schichten der universellen CLOUD-Farben BW und E1 10 Sekunden lang, und die Farben D1 und D3 30 Sekunden lang aus. Wenn die minimale Lichtleistung zwischen 550 mW/cm<sup>2</sup> und 800 mW/cm<sup>2</sup> liegt, sollten Sie die universellen CLOUD-Farben und BW 20 Sekunden lang, E1 10 Sekunden lang und die Farben D1 und D3 40 Sekunden lang aushärten.  
Bezüglich Kompatibilität und Härtung siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers der verwendeten Polymerisationslampe.

## Aushärtezeit für 2 mm dicke Schichten

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

### Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

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

### 3.1.7 Finieren und Polieren

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

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

Alle Farben des Komposit-Füllungsmaterials Spectra ST flow sind röntgenopak, wobei die Röntgenopazität einer 1,0 mm dicken Schicht äquivalent zur Röntgenopazität einer 1,8 mm dicken Aluminiumschicht ist. Aluminium hat eine dem Dentin entsprechende Röntgenopazität. Somit weist eine 1 mm dicke Materialschicht mit einer Röntgenopazität, die äquivalent zur Röntgenopazität einer 1 mm dicken Aluminiumschicht ist, eine dem Dentin entsprechende Röntgenopazität auf.

### 3.2 Zementierung von lichtdurchlässigen indirekten Restaurationen und Splints

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

### 3.2.1 Behandlung der Restauration

Restaurationen aus Keramik/Komposit-Material

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

### 3.2.2 Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung/Adhäsivauftragung

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



#### **Verspätete oder reduzierte Adhäsion.**

Nicht kompatibles Adhäsiv.

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

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

### 3.2.3 Zementierung (lichtgehärtet)

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

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

### 3.2.4 Aushärtung

#### **Insuffiziente Lichthärtung.**



Unzureichende Polymerisation.

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

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

## 4 Hygiene

#### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

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

### 4.1 Spritzen – Kreuzkontamination

#### **Kreuzkontamination.**



Infektion.

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

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

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

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

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

#### 4.2 Compules® Tips Gun

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

#### 4.3 Compla® Tips – Kreuzkontamination



##### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

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

#### 4.4 Farbschlüssel und einzelne Farbfinger – Kreuzkontamination



##### **Kreuzkontamination.**

Infektion.

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

### 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.

# Spectra ST flow

## Composite fluide de restauration

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

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

**AVERTISSEMENT** : Réservé à l'usage dentaire.

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

## 1 Description du produit

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

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

### 1.1 Indications

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

- Restauration directe de cavités (à l'exception des cavités de classe II soumises à des contraintes occlusales) et lésions.
- Reconstitution de dents.
- Réparation de défauts.
- Matériaux d'obturation des puits et sillons.
- Scellement de restaurations indirectes transmettant la lumière.

### 1.2 Contre-indications

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

### 1.3 Conditionnement

Le composite de restauration Spectra ST flow est disponible en :

- Compula® Tips prédosées
- Seringues

## 1.4 Composition

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

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

### Système de charge basé sur la technologie SphereTEC®.



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

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

## 1.5 Adhésifs compatibles

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

## 2 Consignes de sécurité

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

### Symbole de sécurité.



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

### 2.1 Mises en garde

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

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

## 2.2 Précautions

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

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



### 2.3 Réactions indésirables

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

### 2.4 Conditions de stockage

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

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

## 3 Instructions étape par étape

### 3.1 Application directe – cavités, lésions, construction, réparation

#### 3.1.1 Sélection de la teinte

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

Le composite de restauration Spectra ST flow a été scientifiquement conçu pour permettre à l'émail et à la dentine de la structure dentaire de se fondre avec le composite pour un résultat translucide d'aspect naturel. Les teintes universelles CLOUD de Spectra ST flow reproduisent parfaitement les 16 teintes VITA®<sup>1</sup> classiques.

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

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

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

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

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

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

<sup>1</sup> N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.



#### **Eviter la contamination du teintier.**

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

### **3.1.2 Préparation des cavités**

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

### **3.1.3 Mise en place et calage de la matrice**

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

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

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

### **3.1.5 Application – conditionnement**

#### **Utilisation des seringues**



#### **Eviter la contamination de la seringue.**

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

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

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

**Usage excessif de la force.**



Blessure.

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

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

**3.1.5.1 Application de matériau de restauration**

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

**3.1.6 Photopolymérisation**

1. Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec une unité à photopolymérisation visible adéquate conçue pour polymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ), c'est-à-dire une unité avec un pic de spectre se situant entre 440 et 480 nm. Polymériser les teintes universelles CLOUD, BW et les incréments E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 30 secondes en cas d'utilisation d'une lampe à polymériser ayant un éclairement énergétique minimal de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Polymériser les teintes universelles CLOUD et BW pendant 20 secondes, E1 pendant 10 secondes et les teintes D1 et D3 pendant 40 secondes lorsque l'éclairement énergétique minimal est compris entre 550 mW/cm<sup>2</sup> et 800 mW/cm<sup>2</sup>. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.

**Temps de polymérisation pour des incréments de 2 mm**

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

### **Polymérisation insuffisante.**



Polymérisation inadéquate.

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

### **3.1.7 Finition et polissage**

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

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

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

### **3.2 Scellement de restaurations indirectes et attelles transmettant la lumière**

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

#### **3.2.1 Traitement de la restauration**

Restaurations céramiques/composites

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

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

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



### **Adhérence retardée ou réduite.**

Incompatibilité de l'adhésif.

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

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

### 3.2.3 Scellement (photopolymérisé)

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

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

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

### 3.2.4 Polymérisation

#### **Polymérisation insuffisante.**

Polymérisation inadéquate.



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

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

## 4 Hygiène

### Contamination croisée.

Infection.



- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. 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 Seringues – contamination croisée

#### Contamination croisée.

Infection.



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

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

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

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

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

### 4.2 Compules® Tips Gun

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

### 4.3 Compula® Tips – contamination croisée

#### Contamination croisée.

Infection.



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

#### 4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contamination croisée

##### Contamination croisée.



##### Infection.

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

#### 5 Numéro de lot ( ), date de péremption ( ) et élimination

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.

© Dentsply Sirona 2018-10-02

# Spectra ST flow

## Composito da restauro fluido

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

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

**ATTENZIONE:** Esclusivamente per uso odontoiatrico.

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

## 1 Descrizione del prodotto

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

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

### 1.1 Indicazioni

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

- Restauro diretto nelle cavità (tranne cavità di classe II con carico occlusale) e lesioni.
- Ricostruzione preprotetica (build-up) dei denti.
- Riparazione di difetti.
- Sigillature di solchi e fessure.
- Cementazione di restauri indiretti che lasciano passare la luce.

### 1.2 Controindicazioni

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

### 1.3 Forme disponibili

Il composito da restauro Spectra ST flow è disponibile in:

- Compula® Tips predosate
- Siringhe



## 1.4 Composizione

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

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

### Sistema di riempitivi basato su SphereTEC®.



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

Il sistema di riempitivi basato su riempitivi SphereTEC® va da 0,1 a 3,0 µm.

Compresi catalizzatori, additivi, stabilizzatori e pigmenti (percentuale in peso a seconda della tinta), il riempitivo totale è: 62,5 % in peso o 40,0 % in volume.

## 1.5 Adesivi compatibili

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

## 2 Note di sicurezza

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

### Allarme per la sicurezza.



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

## 2.1 Avvertenze

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

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

## 2.2 Precauzioni

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

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

### 2.3 Reazioni avverse

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

### 2.4 Condizioni per la conservazione

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

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

## 3 Istruzioni step-by-step

### 3.1 Applicazione diretta – Cavità, lesioni, Ricostruzione protesica, Riparazione

#### 3.1.1 Selezione della tinta

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

Il composito da restauro Spectra ST flow è stato progettato scientificamente con lo scopo di permettere allo smalto e alla dentina della struttura dentale di fondersi con il composito, producendo un risultato traslucido dall'aspetto naturale. Le tinte CLOUD universali di Spectra ST flow riproducono adeguatamente le 16 tinte tradizionali della scala VITA<sup>®1</sup>.

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

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

Per la selezione della tinta si possono utilizzare due strumenti:

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

Colore del dente secondo la scala colori VITA <sup>®</sup> classica															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Tinta Spectra ST flow consigliata															

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

<sup>1</sup> Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.



### **Evitare la contaminazione della scala colori.**

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

### **3.1.2 Preparazione della cavità**

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

### **3.1.3 Posizionamento della matrice e del cuneo**

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

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

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

### **3.1.5 Applicazione – Consegna**

#### **Uso delle siringhe**



### **Evitare la contaminazione della siringa.**

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

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

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



### **Forza eccessiva.**

Lesione.

1. Applicare una pressione lenta e costante sull'erogatore per Compules® Tips.
2. Non esercitare una forza eccessiva: potrebbe causare la rottura della Compula® Tip o la sua espulsione dall'estrusore per Compules® Tips.

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

### **3.1.5.1 Applicazione del materiale da restauro**

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

### **3.1.6 Fotopolimerizzazione**

1. Fotopolimerizzare ogni area della superficie del restauro con un'adeguata lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ), ossia con un'emissione spettrale di picco di 440-480 nm. Fotopolimerizzare le tinte CLOUD universali, BW e gli incrementi in E1 per 10 secondi e le tinte D1 e D3 per 30 secondi se si utilizza una lampada fotopolimerizzatrice con un'intensità minima di 800 mW/cm<sup>2</sup>. Fotopolimerizzare le tinte CLOUD universali e BW per 20 secondi, E1 per 10 secondi e le tinte D1 e D3 per 40 secondi se l'intensità minima è compresa tra 550 mW/cm<sup>2</sup> e 800 mW/cm<sup>2</sup>. Per le raccomandazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante della lampada.

## Tempo di polimerizzazione per incrementi di 2 mm

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

### Fotopolimerizzazione non sufficiente.



Polimerizzazione inadeguata.

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

### 3.1.7 Rifinitura e lucidatura

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

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

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

### 3.2 Cementazione di restauri indiretti che lasciano passare la luce e splintaggi

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

### 3.2.1 Trattamento del restauro

Restauri in ceramica/materiale composito

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

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

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



#### **Adesione ritardata o ridotta.**

Incompatibilità dell'adesivo.

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

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

### 3.2.3 Cementazione (fotopolimerizzato)

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

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

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

### 3.2.4 Polimerizzazione



#### **Fotopolimerizzazione non sufficiente.**

Polimerizzazione inadeguata.

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

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

## 4 Igiene

### Contaminazione crociata.



Infezione.

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

### 4.1 Siringhe – contaminazione crociata

#### Contaminazione crociata.



Infezione.

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

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

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

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

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

### 4.2 Compules® Tip Gun

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



#### 4.3 Compula® Tip – contaminazione crociata



##### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

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

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



##### **Contaminazione crociata.**

Infezione.

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

#### 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 2018-10-02

# Spectra ST flow

## Composite restaurador fluido

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

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

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

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

## 1 Descripción del producto

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

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

### 1.1 Indicaciones

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

- Restauración directa de cavidades (excepto con carga oclusal de clase II) y lesiones.
- Reconstrucción de dientes.
- Reparación de defectos.
- Sellado de fosas y fisuras.
- Cementación de restauraciones indirectas transmisibles por luz.

### 1.2 Contraindicaciones

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

### 1.3 Formas de administración

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

- Puntas Compula® Tips predosificadas
- Jeringas

## 1.4 Composición

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

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

### Sistema de relleno basado en SphereTEC®.



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

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

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

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

## 1.5 Adhesivos compatibles

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

## 2 Notas de seguridad

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

### Símbolo de Alerta de Seguridad.



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

### 2.1 Advertencias

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

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

## 2.2 Precauciones

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

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

### 2.3 Reacciones adversas

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

### 2.4 Condiciones de almacenamiento

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

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

## 3 Instrucciones paso a paso

### 3.1 Aplicación directa – cavidades, lesiones, acumulación, reparación

#### 3.1.1 Selección de tono

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

El composite restaurador Spectra ST flow ha sido científicamente diseñado para permitir al esmalte y la dentina de la estructura dental mezclarse con el compuesto con un resultado translúcido muy realista. Los tonos CLOUD universales del composite restaurador Spectra ST flow reproducen adecuadamente los 16 tonos VITA®<sup>1</sup> tradicionales.

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

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

Para seleccionar el color puede usar dos métodos:

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

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

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

<sup>1</sup> No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.



### **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 Preparación de la cavidad**

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

### **3.1.3 Colocación de matrices y acuñamiento**

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

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

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

### **3.1.5 Aplicación – entrega**

#### **Usar jeringas**



### **Evite la contaminación de la jeringa.**

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

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

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

### Fuerza excesiva.



Lesiones.

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

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

#### 3.1.5.1 Aplicar el restaurador

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

#### 3.1.6 Fotocurado

1. Fotocure cada área de la superficie de restauración con una unidad de fotocurado visible adecuada, diseñada para curar materiales que contengan iniciador de canforquinona (CQ), es decir, con una salida espectral máxima de 440-480 nm. Cure los tonos CLOUD universales, BW y E1 durante 10 segundos, y los tonos D1 y D3 durante 30 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima de 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Cure los tonos CLOUD universales y BW durante 20 segundos, E1 durante 10 segundos y los tonos D1 y D3 durante 40 segundos si utiliza una luz de curado que tenga una irradiancia mínima entre 550 mW/cm<sup>2</sup> y 800 mW/cm<sup>2</sup>.  
Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de curado para ver la compatibilidad y las recomendaciones de curado.

#### Tiempo de curado para incrementos de 2 mm

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

### **Curado insuficiente.**



Polimerización inadecuada.

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

### **3.1.7 Acabado y pulido**

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

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

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

### **3.2 Cementación de restauraciones indirectas transmisibles por luz y férulas.**

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

### **3.2.1 Tratamiento de la restauración**

Restauraciones de cerámica/composite

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

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

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



### **Adhesión retardada o reducida.**

Incompatibilidad adhesiva.

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

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



### 3.2.3 Cementación (fotocurado)

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

- Se recomienda el uso de adhesivos compatibles con metacrilatos fotocurables iniciados por CQ.
  - Si las restauraciones superan el 1,0 mm de espesor, son muy opacas, o impiden la transmisión de luz, se insta al usuario a seleccionar el cemento de resina estético Calibra® y a seguir la técnica de cementación por curado doble, mezclando la base con el catalizador (disponible por separado).
  - Aplique adhesivo a la superficie de unión interna de la restauración si se indica así en las indicaciones del fabricante del adhesivo.
1. Aplique el tono deseado del material Spectra ST flow desde la jeringa directamente sobre la restauración. Proteja el cemento contra la exposición a la luz.
  2. Coloque la restauración cargada en su posición. Elimine el exceso de los bordes con un instrumento despuntado. Realice un fotocurado breve (10 segundos o menos) de la sección gingival para mantener la restauración en su sitio. Elimine cualquier exceso de los bordes. Consejo técnico: la colocación de las tiras mylar entre la preparación y el diente adyacente antes de colocar las carillas ayuda al aislamiento y a la limpieza del exceso de cemento. Después de eliminar el exceso gingival y de fijar la carilla en su posición, elimine el exceso de cemento interproximal tirando de la tira mylar hacia el rostro, es decir, desde el diente hacia la superficie de la restauración.

### 3.2.4 Curado

#### Curado insuficiente.



Polimerización inadecuada.

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

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

## 4 Higiene

### Contaminación cruzada.



Infección.

- No reutilice productos de un solo uso. Deséchelos siguiendo la normativa local.
- Las jeringas no se pueden reprocesar. Elimine las jeringas contaminadas de acuerdo con las regulaciones locales.
- Reprocese los productos reutilizables siguiendo las instrucciones.

### 4.1 Jeringas – contaminación cruzada

#### Contaminación cruzada.



Infección.

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

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

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

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

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

### 4.2 Compules® Tips Gun

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

### 4.3 Compula® Tips – contaminación cruzada

#### Contaminación cruzada.



Infección.

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

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

##### Contaminación cruzada.

Infeción.



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

#### 5 Número de lote ( ), fecha de caducidad ( ) y eliminación

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 2018-10-02



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Distributed in North America by  
Dentsply LLC  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963, USA  
1-302-422-4511