

X-flow[®]

Universal Flowable Restorative

Universelles fließfähiges Füllungsmaterial

Matériau de restauration fluide universel

Materiale flowable universale

Restaurador líquido universal

Универсальный текучий реставрационный материал

Material de restauração líquido universal

Universalt flytande fyllningsmaterial

Universeel vloeibaar restauratiemateriaal

Uniwersalny płynny materiał wypełniający

Universal flydende restaureringsmateriale

Λεπτόρρευστη ρητίνη γενικής χρήσης

Univerzální materiál s nízkou viskozitou

Univerzálny materiál s nízkou viskozitou

Univerzális folyékony tömőanyag

Üniversal Akışkan Restoratif

Universalt flytende restaureringsmateriale

Universaali juokseva paikkamateriaali

Universāls plūstošais restaurācijas materiāls

Universali takioji restauravimo medžiaga

Directions for Use _____	English	2
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	10
Mode d'emploi _____	Français	18
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	26
Instrucciones de uso _____	Español	34
Инструкция по применению _____	Русский	42
Instruções de utilização _____	Português	50
Bruksanvisning _____	Svenska	58
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	66
Instrukcja użytkownika _____	Polski	74
Brugsanvisning _____	Dansk	82
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	90
Návod k použití _____	Česky	98
Návod na použitie _____	Slovensky	106
Használati utasítás _____	Magyar	114
Kullanım Talimatları _____	Türkçe	122
Bruksanvisning _____	Norsk	130
Käyttöopas _____	Suomi	138
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	146
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	154

X-flow[®]

Universal Flowable Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Direct restorations: Step-by-step instructions	5
4 Luting of indirect restorations: Step-by-step instructions	7
5 Hygiene	8
6 Lot number and expiration date	9

1 Product description

X-flow[®] is a smooth flowing, light curing, radiopaque composite material which makes it ideal for restoration of small cavities, for lining and for luting of ceramic or composite inlays and onlays.

X-flow[®] is delivered in Compula[®] Tips¹ for direct intraoral and for indirect application.

X-flow[®] is available in five universal VITA^{®2} shades (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) and one dentin-like opaque shade (O-A3).

X-flow[®] adapts to the cavity walls without the use of hand instruments.

1.1 Delivery forms

- Predosed Compula[®] Tips

1.2 Composition

- Multifunctional acrylate resin
- Difunctional methacrylate resin
- Diethylene glycol dimethacrylate (DGDMA)
- UV stabilizer
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Camphorquinone
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- Strontium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Highly dispersed silicon dioxide
- Iron oxide pigments
- Titanium dioxide

¹ The Compula[®] Tip combines a Compules[®] Tip with a steel cannula for precise dosage and placement.

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indications

- Minimal invasive restorations – this comprises:
 - Small restorations without direct antagonist contact in anterior and posterior teeth.
 - Extended pit & fissure sealings.
 - Shallow cervical lesions.
- Margin repair of direct and indirect restorations.
- Cavity lining.
- Adhesive luting of porcelain or composite inlays and onlays, if they allow sufficient light transmission to the tooth restoration interface.
- Blocking out undercuts in connection with preparation of indirect restorations.

1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.
- Permanent restorations of occlusal stress-bearing cavities in permanent posterior teeth.
- Core build-up for full ceramic crowns.
- Luting of crowns or veneers.
- Luting of inlays and onlays that are impenetrable by dental curing lights or the walls of which exceed a thickness of 5 mm.

1.5 Compatible adhesives

The material is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive. The material is chemically compatible with methacrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see 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 which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause 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 sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Use of Compula® Tips with the Compules® Tips Gun is recommended.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.
- Compula® Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compula® Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- To prevent Compula® Tips (when used for indirect application) from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- The material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may cause the Compula® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
 - 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.
 - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

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 sealed packs at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

Humidity can adversely affect the properties of Compula® Tips. For unsealed Compula® Tips, the following is recommended:

- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).
- Use unsealed Compula® Tips within 4 weeks.

3 Direct restorations: Step-by-step instructions

3.1 Shade selection

Shade selection is made whilst the teeth are hydrated and prior to isolation and cavity preparation.

1. Remove any extraneous plaque or surface stain.
2. Use the VITAPAN^{®3} classical shade guide. Use the central part of the respective VITA[®] teeth for shade selection.

3.2 Cavity preparation

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

3.2.1 Matrix placement and wedging (class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. Palodent[®] V3 Sectional Matrix System or AutoMatrix[®] Retainerless Matrix System) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour.

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

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

3.4 Application

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

Using Compula[®] Tips

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 or to the mixing pad.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

Indirect use: to prevent Compula[®] Tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the Compula[®] Tip is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.

- or -

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

3. To remove the used 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.

Excessive force.



Injury.

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

³ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Light curing

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

Curing Light Output ≥ 800 mW/cm²

Shades	Increment/layer	Curing time
A1/B1, A2	2 mm	10 sec
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

Curing Light Output **500-800** mW/cm²

Shades	Increment/layer	Curing time
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sec
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sec

3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance[®] finishing and polishing instruments and interproximal finishing and polishing strips.

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

4 Luting of indirect restorations: Step-by-step instructions

4.1 Pre-Treatment of Restoration

The internal surfaces should be treated according to the manufacturers' recommendations.

4.2 Moisture Control

Surface cleanliness is paramount for the development of adhesion.

4.3 Enamel and Dentin Pre-Treatment

Clean enamel and dentin prepared during a previous appointment with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Pastes. Remove paste and rinse surface with water spray. Clean freshly cut enamel and dentin with water spray. Remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

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

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

4.5 Dispensing of X-flow®

Dispense X-flow® onto the restoration and/or onto the tooth preparation.

4.6 Placement of Restoration

Place restoration. Apply pressure and then release to allow the hydraulic pressure to dissipate. Repeat this procedure at least one more time and ensure that the restoration is completely seated.

Remove as much excess as possible before the composite is light cured.

If any excess composite remains after curing, remove with curette, scalers or finishing burs/discs, or strips.

4.7 Light Curing

Proceed according to step 3.5.

Light cure each area of the restoration surface for at least 40 seconds.⁴

Depending on the number of surfaces of the restoration, the diameter of the curing light outlet, and the size of the tooth, this results in up to 5 curing cycles per restoration.

4.8 Occlusal Adjustments and Finishing

Adjust occlusion, remove excess material and finish and polish according to step 3.6.

⁴ Check curing light for minimum curing output of at least 500 mW/cm².

5 Hygiene

5.1 Compules® Tips Gun

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

1. Always disassemble device before reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with highly aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).

5.1.1 Disassembly and removal of restorative material

1. Partially close the Compules® Tips Gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The Compules® Tips Gun is separated into two parts and the plunger is exposed.
3. Remove restorative material, if any, with a soft paper tissue and alcohol of 70% vol.

5.1.2 Manual cleaning

1. Discard gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Directions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.

5.1.3 Manual disinfection

1. After cleaning [5.1.2 Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Directions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

5.1.4 Automatic Washer-Disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector.⁵ Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Disassemble device.
2. Remove residual adhesive with tissue.
3. Place device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Directions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) using appropriate detergents.⁵

5.1.5 Sterilization (optional)

The device can also be autoclaved.

1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

⁵ For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program vario TD with neodisher® MediClean (alkaline detergent) and neodisher® Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (no products or registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.6 Reassembly

1. After reprocessing insert plunger into the Compules® Tips Gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.

Do not continue to use damaged or soiled Compules® Tips Guns.

Compules® Tips Gun can be reprocessed for up to 100 times.

5.2 Compula® Tips – after intraoral use and/or if contaminated

Cross-contamination.



Infection.

1. Do not reuse Compula® Tips after intraoral use and/or if contaminated.
2. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compula® Tips in accordance with local regulations.

6 Lot number () and expiration date ()

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

© Dentsply Sirona 2013-07-02

[These Directions for Use are based on Master Version 04]

X-flow®

Universelles fließfähiges Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	10
2 Sicherheitshinweise	11
3 Direkte Restaurationen: Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	13
4 Befestigung von indirekten Restaurationen: Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	15
5 Hygiene	16
6 Chargennummer und Verfallsdatum	17

1 Produktbeschreibung

X-flow® ist ein gleichmäßig fließendes, lichthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial, das sich ideal für die Restauration kleiner Kavitäten, als Liner und zur Befestigung von Keramik- oder Komposit-Inlays und -Onlays eignet.

X-flow® ist in Compula® Tips¹ zur direkten intraoralen und zur indirekten Applikation erhältlich.

X-flow® ist verfügbar in fünf VITA®² Farben (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) und einer opaken Dentin-Farbe (O-A3).

X-flow® fließt ohne Zuhilfenahme von Handinstrumenten an die Kavitätenwände.

1.1 Darreichungsform

- Vordosierte Compula® Tips

1.2 Zusammensetzung

- Multifunktionelles Acrylat-Harz
- Difunktionelles Methacrylat-Harz
- Diethylenglykol-Dimetacrylat (DGDMA)
- UV-Stabilisator
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Kampferchinon
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- Strontiumalumino-Natriumfluoro-Phosphor-Silikatglas
- Hochdisperses Siliziumdioxid
- Eisenoxid-Pigmente
- Titandioxid

¹ Die Compula® Tip ist eine Kombination aus Compules® Tip und Stahl-Kanüle (engl.: cannula) für exakte Dosierung und Applikation.

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indikationen

- Minimal-invasive Restaurationen – dies beinhaltet:
 - Kleine Füllungen ohne direkten Antagonistenkontakt im Front- und Seitenzahnbereich.
 - Erweiterte Grübchen- und Fissurenversiegelung.
 - Flache zervikale Läsionen.
- Randreparatur bei direkten und indirekten Restaurationen.
- Kavitätenlining.
- Adhäsive Befestigung von Keramik- oder Komposit-Inlays und -Onlays, falls eine ausreichende Lichtdurchlässigkeit zur Grenzfläche zwischen Zahnschmelz und Restauration gegeben ist.
- Ausblocken von Unterschnitten bei Präparationen für indirekte Restaurationen.

1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate aufweist.
- Definitive Füllung kaukrafttragender Kavitäten in bleibenden Seitenzähnen.
- Kernaufbauten für Vollkeramikronen.
- Befestigung von Kronen oder Veneers.
- Befestigung von In- und Onlays, die für das Licht zahnärztlicher Polymerisationslampen undurchlässig sind oder deren Wandstärke größer als 5 mm ist.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelz-Adhäsivs eingebracht. Das Material ist mit methacrylatbasierten Dentin-/Schmelz-Adhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichterhärtenden Füllungskompositen vorgesehenen Dentsply Sirona Adhäsive chemisch kompatibel (siehe Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivs).

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate welche Haut, Augen und orale Schleimhäute irritieren können und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Es wird empfohlen, Compula® Tips zusammen mit der Compules® Tips Pistole einzusetzen.
- Die Compules® Tips Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Compula® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compula® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- Um eine Kontamination der Compula® Tips (bei der Verwendung für indirekte Restaurationen) mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compula® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Pistole lösen.
- Wechselwirkungen:
 - Keine Materialien in Verbindung mit diesem Produkt verwenden, die Eugenol oder Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Aushärtung des Produkts stören können.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randdichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefgehender Verfärbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraction der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.
 - Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

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

- Zwischen 10 °C und 24 °C in der verschlossenen Packung aufbewahren.
- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen. Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften von Compula® Tips negativ beeinflussen. Für nicht mehr in der Packung verschlossene Compula® Tips wird empfohlen:

- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).
- Unverpackte Compula® Tips innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

3 Direkte Restaurationen: Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor Beginn der Isolation und Kavitätenpräparation erfolgen, solange die Zähne noch nicht dehydriert sind.

1. Zahnoberfläche von Plaque und oberflächlichen Verfärbungen reinigen.
2. Zur Farbauswahl verwenden Sie den VITAPAN^{®3} Farbring. Orientieren Sie sich bei der Farbauswahl am mittleren Drittel des entsprechenden VITA[®] Zahnes.

3.2 Kavitätenpräparation

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

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Füllungen Klasse II)

1. Matrize (z. B. Palodent[®] V3 Sectional Matrix System oder AutoMatrix[®] Retainerless Matrix System) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizenbands verbessern.

3.3 Pulpaschutz, Konditionierung des Zahns/Vorbehandlung des Dentins, Aufbringen des Dentaladhäsivs

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

3.4 Applikation

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

Verwendung von Compula[®] Tips

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

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Indirekter Gebrauch: Um eine Kontamination der Compula[®] Tip mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Eine ausreichende Menge Füllungsmaterial auf einen Mischblock ausbringen und vor Licht schützen. Das Füllungsmaterial mit einem Kunststoffinstrument in die Kavität einbringen.

- oder -

Direkter intraoraler Gebrauch: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compula[®] Tip in die präparierte Kavität einbringen.

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

³ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

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.

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungsoberfläche mit einer für die Polymerisation von kampferchinonhaltigen Füllungsmaterialien geeigneten Polymerisationslampe lichthärten, d. h. das Lichtspektrum muss Anteile der Wellenlänge 470 nm enthalten. Die Mindestleistung der Polymerisationslampe muss 500 mW/cm² betragen. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.
2. Die einzelnen Materialschichten nach Maßgabe der nachstehenden Tabelle polymerisieren:

Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Prüfen Sie die Lichtleistung.

Lichtleistung der Polymerisationslampe ≥ 800 mW/cm²

Farben	Inkrement/Schicht	Polymerisationszeit
A1/B1, A2	2 mm	10 Sekunden
A3, A3,5, A4	2 mm	20 Sekunden
O-A3	2 mm	30 Sekunden

Lichtleistung der Polymerisationslampe **500-800** mW/cm²

Farben	Inkrement/Schicht	Polymerisationszeit
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 Sekunden
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 Sekunden

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zum Ausarbeiten und Finieren verwenden Sie Enhance® Finier- und Polierinstrumente und für den Approximalbereich Finier- und Polierstreifen.

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

4 Befestigung von indirekten Restaurationen: Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

4.1 Vorbehandlung der Restauration

Die Innenflächen sollten nach den Angaben des Herstellers behandelt werden.

4.2 Feuchtigkeitskontrolle

Eine saubere Oberfläche ist für die Adhäsion von äußerster Wichtigkeit.

4.3 Schmelz- und Dentinvorbehandlung

Während einer früheren Sitzung präparierte Schmelz- und Dentinflächen mit Gummikelch und Bimsstein oder einer Reinigungspaste wie Nupro® Prophylaxe-Paste reinigen. Polierpaste mit Wasserspray abspülen. Frisch präparierte Schmelz- und Dentinflächen mit Wasserspray reinigen. Spülwasser entfernen. Zahnschmelz nicht dehydrieren.

4.4 Pulpaschutz, Konditionierung des Zahns/Vorbehandlung des Dentins, Aufbringen des Dentaladhäsivs

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

4.5 Auftragen von X-flow®

X-flow® auf die Restauration und/oder auf die Präparation auftragen.

4.6 Eingliederung der Restauration

Restauration einbringen. Andrücken und wieder entlasten, damit der hydraulische Druck wieder abgebaut werden kann. Dies mindestens einmal wiederholen und darauf achten, dass die Restauration korrekt sitzt.

So viel überschüssiges Material wie möglich vor der Lichthärtung des Komposits entfernen.

Nach dem Aushärten eventuell noch vorhandene Überschüsse mit Küretten, Scalern oder Finierern bzw. Finierscheiben/-streifen entfernen.

4.7 Lichthärten

Gemäß Schritt 3.5 fortfahren.

Jedes Areal der Restaurationsoberfläche für mindestens 40 Sekunden lichthärten.⁴

Dies kann je nach der Zahl der Restaurationsflächen, dem Durchmesser der Lichtaustrittsöffnung der Lampe sowie der Größe des Zahns bis zu 5 Polymerisationszyklen pro Restauration erfordern.

4.8 Okklusale Anpassung und Ausarbeitung

Die Okklusion einschleifen, Überschüsse entfernen und die Ausarbeitung und Politur entsprechend Arbeitsschritt 3.6 vornehmen.

⁴ Bitte überprüfen, ob die Polymerisationslampe eine Mindestleistung von 500 mW/cm² erbringt.

5 Hygiene

5.1 Compules® Tips Gun

HINWEIS

Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung des Geräts.

1. Die Pistole vor der Wiederaufbereitung immer zerlegen.
2. Nicht mit stark aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).

5.1.1 Zerlegung und Entfernung von Füllungsmaterial

1. Compules® Tips Pistole leicht schließen und den Daumen unter den hinteren Teil des Scharniers legen.
2. Scharnier nach oben drücken und lösen. Die Compules® Tips Pistole teilt sich dabei in zwei Teile, wobei der Kolben austritt.
3. Eventuelle Reste des Füllungsmaterials mit einem Papiertuch und Alkohol (70 Vol.-%) entfernen.

5.1.2 Manuelle Reinigung

1. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
4. Das Gerät mit weicher Bürste, warmem Wasser und einer geeigneten Reinigungslösung von jeglicher sichtbaren Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
6. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

5.1.3 Manuelle Desinfektion

1. Nach der Reinigung [5.1.2 Manuelle Reinigung] alle Geräteoberflächen mit einem Einwegtuch und einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung auf Alkoholbasis gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Geräts zu widmen.
2. Rückstände der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen.
3. Das Gerät mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

5.1.4 Automatischer Thermodesinfektor

Als Alternative zu manueller Reinigung und Desinfektion kann das Gerät auch in einem Thermodesinfektor behandelt werden.⁵ Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883-1 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen.

1. Instrument auseinander nehmen.
2. Materialreste mit einem Tuch entfernen.
3. Das Gerät in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel während des Waschdesinfektionszyklus in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen und die Gebrauchsanleitung des Thermodesinfektors befolgen.
4. Das Waschdesinfektionsprogramm mit A0-Wert ≥ 3000 (d. h. 5 Min. bei ≥ 90 °C) und geeigneten Reinigungsmitteln ablaufen lassen.⁵

⁵ Beispielsweise Miele Thermodesinfektor G7835 CD und dem Programm Vario TD in Verbindung mit neodisher® MediClean (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z (Säureneutralisator und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland (keine Produkte bzw. eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Sterilisation (optional)

Das Gerät kann auch autoklaviert werden.

1. Gerät unverpackt bei 134 °C/2 bar 3 Minuten 30 Sekunden autoklavieren (Dampfsterilisation).

5.1.6 Zusammenbau

1. Nach der Wiederaufbereitung den Kolben wieder in den Zylinder der Compules® Tips Pistole einschieben.
2. Teile zusammendrücken und Scharniermechanismus einschnappen lassen.

Beschädigte oder verschmutzte Compules® Tips Pistolen nicht weiterverwenden.

Compules® Tips Pistolen können bis zu 100 Mal wiederaufbereitet werden.

5.2 Compula® Tips – nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert

Kreuzkontamination.



Infektion.

1. Compula® Tips – nach intraoraler Anwendung und/oder falls kontaminiert nicht wiederverwenden.
2. Intraoral verwendete oder kontaminierte Compula® Tips nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

6 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

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

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Matériau de restauration fluide universel

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	18
2 Consignes de sécurité	19
3 Restaurations directes : Instructions étape par étape	21
4 Scellement des restaurations indirectes : Instructions étape par étape	23
5 Hygiène	24
6 Numéro de lot et date de péremption	25

1 Description du produit

X-flow[®] est un matériau composite fluide, radio-opaque et photopolymérisable. Ces propriétés rendent ce matériau idéal pour la restauration des petites cavités, pour l'utilisation en fond de cavité et pour le scellement des inlays et onlays en céramique ou en composite.

X-flow[®] est conditionné en Compula[®] Tips¹ pour une application directe en bouche et une application indirecte.

X-flow[®] est disponible dans les teintes VITA^{®2} (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) et dans une teinte opaque de type dentine (O-A3).

X-flow[®] s'adapte aux parois de la cavité sans nécessiter l'utilisation d'instruments manuels.

1.1 Conditionnement du produit

- Compula[®] Tips prédosées

1.2 Composition

- Résine acrylate multi-fonctionnelle
- Résine méthacrylate di-fonctionnelle
- Diméthylène glycol diméthacrylate (DGDMA)
- Stabilisant UV
- Éthyle-4(diméthylamino)benzoate
- Camphorquinone
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Verre au strontium-aluminium-sodium-fluor-phosphore-silicate
- Dioxyde de silicium hautement dispersé
- Pigments d'oxyde de fer
- Dioxyde de titane

¹ La Compula[®] Tip combine une Compule[®] Tip et une canule en acier (cannula en anglais) pour une insertion et un dosage précis.

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

1.3 Indications

- Restaurations invasives minimales, comprenant :
 - Restaurations de petite taille sans contact antagoniste direct sur les secteurs antérieur et postérieur.
 - Scelllements de puits et fissures étendus.
 - Classes V peu profondes.
- Réparation des bords sur restaurations directes et indirectes.
- Fond de cavité.
- Scellement adhésif des inlays et onlays céramique ou composite à condition que la transmission de la lumière jusqu'à l'interface de la restauration soit suffisante.
- Isolement de cavités en relation avec la préparation de restaurations indirectes.

1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates.
- Restaurations définitives des cavités soumises à des contraintes occlusales sur les dents permanentes postérieures.
- Reconstitution de moignon pour couronnes tout céramique.
- Scellement de couronnes et facettes.
- Scellement d'inlays et onlays ne laissant pas passer la lumière de photopolymérisation ou dont l'épaisseur dépasse 5 mm.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour dentine et émail. Le matériau est chimiquement compatible avec les adhésifs pour dentine/émail à base de méthacrylates, y compris les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photopolymérisables (consulter le mode d'emploi de l'adhésif sélectionné).

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 qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

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

2.2 Précautions

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

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

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- L'utilisation des Compula® Tips en association avec le pistolet à Compules® Tips est recommandée.
- Le pistolet à Compules® Tips est prévu pour une utilisation avec les Compules® Tips Dentsply Sirona ou des Compula® Tips.
- Les Compula® Tips peuvent être utilisées en application intraorale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intraoral, jeter les Compula® Tips et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Pour éviter une exposition des compulas (lors d'une utilisation indirecte) aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler celles-ci hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compula® Tip du pistolet à Compules® Tips.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement du produit.
 - Attention à l'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple, de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques, en association avec les procédures de collage. Cela peut en effet compromettre l'étanchéité marginale, avec pour conséquences des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un fil ordinaire et non-imprégné.
 - En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

- Conserver le produit dans son emballage hermétique à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

L'humidité peut altérer les propriétés des Compula® Tips. Pour les Compula® Tips non scellées les recommandations suivantes sont conseillées :

- Conserver dans un environnement sec (< 80% d'humidité relative).
- Les Compula® Tips non scellées sont utiliser sous 4 semaines.

3 Restaurations directes: Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

La teinte doit être choisie avant l'isolation et la préparation de la cavité, alors que les dents sont hydratées.

1. Éliminer la plaque et les colorations superficielles.
2. Utiliser le teintier VITAPAN®³ classique. Sélectionner la nuance, en utilisant la partie centrale de la dent VITA® correspondante.

3.2 Préparation de la cavité

1. Nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une pâte prophylactique sans fluor telle que Nupro®.
2. Préparer la cavité de manière à éliminer tout résidu de base ou de matériau de restauration (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire. Exemple : lésion cervicale).
3. Isoler de façon adéquate grâce à une digue.
4. Nettoyer abondamment la surface à l'aide d'un spray air/eau. Éliminer avec précaution l'eau de rinçage à l'aide d'une soufflette ou avec un tampon de coton.
Ne pas dessécher la structure dentinaire.

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

1. Placer une matrice (exemple : Palodent® V3 Sectional Matrix System ou AutoMatrix® Retainerless Matrix System) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point de contact et la mise en forme.

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

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

3.4 Application

Mettre en place le matériau par incréments après utilisation d'un adhésif. Pour minimiser la rétraction due à la polymérisation dans les cavités, appliquer le matériau par incréments (par couches de 2 mm ou moins).

Utilisation des Compula® Tips

1. Charger la compule pré-dosée dans le pistolet applicateur. Insérer une compule dans l'ouverture à l'extrémité du pistolet. S'assurer que la base de la compule est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la Compula® Tip. La Compula® Tip peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.

NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

Utilisation indirecte : Pour éviter une exposition des compulas aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler celles-ci hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Déposer le matériau sur un bloc et le protéger de la lumière. Appliquer le matériau dans la cavité avec un instrument en plastique.

- ou -

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

3. Pour retirer la compule usagée, vérifier que le piston du pistolet est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure de la compule vers le bas et la retirer.

³ N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

1. Appliquer une pression lente et uniforme lors de l'utilisation du pistolet applicateur.
2. Ne pas faire usage de façon excessive de la force pour éviter les risques d'éjection de compules ou la casse du pistolet applicateur.

3.5 Durcissement

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser conçue pour photopolymériser les matériaux contenant de la camphoroquinone (CQ) comme photoinitiateur, c'est à dire dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit être d'au moins 500 mW/cm². Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.
2. Photopolymériser chaque couche en vous référant au tableau suivant.

Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'intensité lumineuse.

L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser ≥ 800 mW/cm²

Teinte	Incrément/couche	Durée d'exposition
A1/B1, A2	2 mm	10 secondes
A3, A3,5, A4	2 mm	20 secondes
O-A3	2 mm	30 secondes

L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser **500-800** mW/cm²

Teinte	Incrément/couche	Durée d'exposition
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 secondes
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 secondes

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. La finition sera améliorée grâce à l'utilisation des disques de finition et polissage Enhance® et de bandelettes de finition et de polissage interproximales.

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

4 Scellement des restaurations indirectes: Instructions étape par étape

4.1 Pré-traitement de la restauration

Les surfaces internes seront traitées conformément aux recommandations du fabricant.

4.2 Contrôle de l'humidité

La propreté des surfaces est essentielle pour le développement de l'adhésion.

4.3 Pré-traitement de l'émail et de la dentine

Nettoyer l'émail et la dentine préparés durant une consultation antérieure à l'aide de ponce et d'une cupule en caoutchouc ou avec une pâte prophylactique telle que Nupro®. Éliminer la pâte et rincer la surface avec un spray à eau. Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés à l'aide d'un spray d'eau.

Éliminer l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentinaire.

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

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

4.5 Mise en place d'X-flow®

Déposer X-flow® sur la restauration et/ou sur la préparation.

4.6 Mise en place de la restauration

Mettre en place la restauration. Appliquer une pression et relâcher afin de laisser la pression hydraulique se dissiper. Répéter cette procédure encore une fois et s'assurer que la restauration est correctement positionnée.

Éliminer autant de matériau en excès que possible avant la photopolymérisation du composite.

S'il reste du composite en excès après la polymérisation, l'éliminer à l'aide d'une curette, d'un instrument à détartrer ou de fraises/disques ou bandes à finir.

4.7 Photopolymérisation

Procédez selon l'étape 3.5.

Photopolymériser chaque surface de la restauration pendant 40 secondes minimum.⁴

Selon le nombre de surfaces de la restauration, le diamètre de la source de lumière et la taille de la dent, chaque restauration peut nécessiter jusqu'à 5 cycles de photopolymérisation.

4.8 Ajustement des surfaces occlusales et finition

Ajuster l'occlusion, retirer les excès de matériau et finir et polir celle-ci selon l'étape 3.6.

⁴ Vérifier que la source de lumière pour la photopolymérisation ait une puissance d'au moins 500 mW/cm².

5 Hygiène

5.1 Compules® Tips Gun

AVERTISSEMENT

Méthode de nettoyage ou de désinfection inappropriée.

Domage sur le dispositif.

1. Démontage systématique du dispositif après chaque utilisation.
2. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).

5.1.1 Démontage et retrait du matériau de restauration

1. Fermer partiellement le pistolet applicateur et placer le pouce sous la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut, puis soulever la charnière pour démonter le pistolet applicateur et exposer le piston. Le pistolet applicateur est séparé en deux éléments.
3. Éliminer les résidus de compomère à l'aide d'un papier absorbant imbibé d'un solvant approprié (alcool à 70%).

5.1.2 Nettoyage manuel

1. Jeter les gants selon les réglementations locales.
2. Se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales. Utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
4. Nettoyer le dispositif avec une brosse souple, de l'eau chaude et une solution nettoyante adéquate, jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
6. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

5.1.3 Désinfection manuelle

1. Après nettoyage (5.1.2 Nettoyage manuel) essuyer soigneusement la surface de l'appareil à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante, à base d'alcool, bactéricide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions de l'appareil.
2. Éliminer les résidus de solution de désinfection à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
3. Sécher l'appareil avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

5.1.4 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, l'appareil peut également être traité dans un laveur-désinfecteur.⁵ Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.

1. Démontez le dispositif.
2. Nettoyer les restes d'adhésif avec un papier absorbant.
3. Placer l'appareil dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices de l'appareil durant le programme de nettoyage-désinfection, et suivez les recommandations d'utilisation du laveur-désinfecteur.
4. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 ≥ 3000 (par exemple 5 min à ≥ 90 °C) à l'aide de détergents appropriés.⁵

⁵ Par exemple, le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec le programme vario TD et le neodisher® MediClean (détergent alcalin) et le neodisher® Z (acide neutralisant et détergent nettoyant), ces deux produits sont des marques du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne (ce ne sont pas des produits ou des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Stérilisation (optionnel)

Le dispositif peut également être passé à l'autoclave

1. Placer le dispositif non-emballé dans l'autoclave à vapeur à 134 °C/2 bar durant 3 minutes 30 secondes.

5.1.6 Remontage

1. Après retraitement, insérer le piston dans le barillet du pistolet applicateur.
2. Resserrer les éléments l'un contre l'autre jusqu'au déclic, pour enclencher le mécanisme de la charnière.

Ne pas réutiliser de pistolets applicateurs endommagés ou souillés.

Les pistolets applicateurs peuvent être retraités jusqu'à 100 fois.

5.2 Compula® Tips – après usage intraoral et/ou contamination

Contaminations croisées.



Infection.

1. Ne pas réutiliser les Compula® Tips après une utilisation intraorale et/ou une contamination.
2. Eliminer les Compula® Tips usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.

6 Numéro de lot () et date de péremption ()

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

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Materiale flowable universale

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	26
2 Note di sicurezza	27
3 Restauri diretti: Istruzioni step-by-step	29
4 Cementazione di restauri indiretti: Istruzioni step-by-step	31
5 Norme d'Igiene	32
6 Numero di lotto e data di scadenza	33

1 Descrizione del prodotto

X-flow[®] è un materiale composito fotopolimerizzabile, radiopaco e con caratteristiche di fluidità tali da renderlo ideale per restauri di piccole cavità, lining, e per la cementazione di inlay ed onlays in ceramica o composito.

X-flow[®] è confezionato in Compula[®] Tips¹ per applicazione intraorale diretta e per applicazione indiretta.

X-flow[®] è disponibile in cinque tinte universali della scala colori VITA^{®2} (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) e una tinta dentina opaca (O-A3).

X-flow[®] si adatta perfettamente alle pareti cavitarie senza l'ausilio di strumenti manuali.

1.1 Forme disponibili

- Compula[®] Tips predosate

1.2 Composizione

- Resina acrilate multifunzionale
- Resina metacrilato difunzionale
- Dietilen-glicole-dimetacrilato (DGDMA)
- Stabilizzatore UV
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Canforochinone
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Vetro di stronzio-alluminio-sodio-fluoro-fosforo-silicato
- Diossido di silicone altamente disperso
- Pigmenti di ossido di ferro
- Diossido di titanio

¹ La Compula[®] Tip è una Compules[®] Tip con una cannula in metallo che garantisce un dosaggio ed un posizionamento preciso.

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

1.3 Indicazioni

- Cavità minimamente invasive – comprendenti:
 - Piccoli restauri nei settori anteriori e posteriori senza contatto diretto con denti antagonisti.
 - Estese sigillature di solchi e fessure.
 - Lesioni cervicali superficiali.
- Riparazioni dei margini dei restauri diretti ed indiretti.
- Liner di cavità.
- Cementazione adesiva di intarsi e onlay in ceramica o composito, se facili da trans-illuminare con la lampada polimezzatrice.
- Bloccaggio dei sottosquadri durante la preparazione dei restauri indiretti.

1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate.
- Restauri definitivi di cavità occlusali nei settori posteriori sottoposte a stress.
- Ricostruzione di monconi per corone in ceramica integrale.
- Cementazione di corone o faccette.
- Cementazione di intarsi e onlay difficili da transilluminare con la lampada polimezzatrice o le cui pareti cavitare hanno spessori superiori ai 5 mm.

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale è utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale. Il materiale è chimicamente compatibile con i normali adesivi smalto/dentinali a base di metacrilato, inclusi gli adesivi Dentsply Sirona studiati per l'uso con un composito da restauro fotopolimerizzabile (consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo utilizzato).

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni per l'uso.



Allarme per la sicurezza.

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

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene metacrilati che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.

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

2.2 Precauzioni

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

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Utilizzare le Compula® Tips con una pistola per Compules® Tips compatibile.
- La pistola per Compules® Tips si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Dentsply Sirona Compules® oppure Compula® Tips.
- Le Compula® Tips possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compula® Tip e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.
- Per evitare che le Compula® Tips (quando utilizzate in procedure indirette) siano esposte a spruzzi e schizzi di fluidi corporei o vengano contaminate, è obbligatorio che i dispositivi siano maneggiati lontano dal riunito utilizzando guanti puliti/disinfettati. Gettare via il dispositivo se contaminato.
- Il materiale si estrude facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compula® Tips o l'espulsione della Compules® Tips dalla pistola.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.
 - Se con le procedure adesive si utilizzano fili retrattori impregnati con composti minerali (per esempio, ferro) e/o soluzioni emostatiche, il sigillo marginale potrebbe essere intaccato, con conseguenti microinfiltrazioni, macchie sotto superficiali e/o fallimento del restauro. In caso sia necessario un filo retrattore, usarne uno neutro, non impregnato.
 - In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Condizioni di conservazione

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

- Conservare in confezioni sigillate ad una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre alla data di scadenza.

L'umidità può influenzare negativamente le proprietà del Compula® Tips. Per Compula® Tips non sigillate, si raccomanda quanto segue:

- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 80%).
- Usare Compula® Tips non sigillate entro 4 settimane.

3 Restauri diretti: Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

La scelta del colore si deve eseguire mentre i denti sono idratati e prima dell'isolamento e preparazione della cavità.

1. Rimuovere la placca o le macchie superficiali.
2. Usare la scala colori VITAPAN^{®3}. Per la scelta del colore usare la parte centrale del dente VITA[®] corrispondente.

3.2 Preparazione della cavità

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

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

1. Posizionare una matrice (ad esempio Palodent[®] V3 Sectional Matrix System oppure AutoMatrix[®] Retainerless Matrix System) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e contorno.

3.3 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

3.4 Applicazione

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

Utilizzo delle Compula[®] Tips

1. Inserire la Compula[®] Tip nell'apertura dentellata della pistola per Compules[®] Tips. Accertarsi che il collare della Compula sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compula[®] Tip. La Compula[®] Tip può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.

NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.

Usò indiretto: Per evitare che le Compula[®] Tips siano esposte a spruzzi e schizzi di fluidi corporei o vengano contaminate, è obbligatorio chela Compula[®] Tip sia maneggiata lontano dal runito con guanti puliti/disinfettati. Estruderela quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

Usò intraorale diretto: Estrudere il materiale direttamente all'interno della cavità con una pressione lenta e costante.

3. Per rimuovere la Compula[®] Tip usata, accertarsi che lo stantuffo della pistola per Compules[®] Tips sia completamente tirato indietro, consentendo la completa apertura del manico. Esercitare un movimento verso il basso fino alla fuoriuscita della Compula[®] Tip e rimuoverla.

³ Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.



Forza eccessiva.

Suggerimenti.

1. Applicare una pressione lenta e costante sulla pistola per Compules® Tips.
2. Non usare una forza eccessiva. Potrebbe causare la rottura della Compula® Tip o la sua espulsione dalla pistola.

3.5 Indurimento

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforchinone (CQ) come iniziatore, ovvero con uno spettro di emissione centrato intorno a 470 nm. L'emissione luminosa minima deve essere di almeno 500 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.
2. Fotopolimerizzare ciascun strato secondo la tabella riportata in basso.



Indurimento insufficiente.

Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'emissione di luce.

L'emissione di luce dell'unità fotopolimerizzante ≥ 800 mW/cm²

Tinte	Incremento/strato	Tempo di polimerizzazione
A1/B1, A2	2 mm	10 secondi
A3, A3,5, A4	2 mm	20 secondi
O-A3	2 mm	30 secondi

L'emissione di luce dell'unità fotopolimerizzante **500-800** mW/cm²

Tinte	Incremento/strato	Tempo di polimerizzazione
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 secondi
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 secondi

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Usare gli strumenti di rifinitura e lucidatura Enhance® e le strisce di rifinitura e lucidatura.

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

4 Cementazione di restauri indiretti: Istruzioni step-by-step

4.1 Pretrattamento del restauro

Le superfici interne del restauro devono essere correttamente pretrattate secondo le indicazioni del produttore.

4.2 Controllo dell'umidità

Un'adeguata detersione e pulizia delle superfici è la premessa per lo sviluppo di un efficace legame adesivo.

4.3 Pretrattamento di dentina e smalto

Superfici di dentina e smalto preparate in una precedente seduta devono essere adeguatamente detersi con coppetta di gomma e pietra pomice oppure con una pasta per profilassi quale Nupro®. Rimuovere la pasta e risciacquare la superficie con spray ad acqua. Pulire le superfici di smalto e dentina appena preparate con un accurato risciacquo.

Rimuovere l'acqua di risciacquo. Non essiccare la struttura del dente.

4.4 Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo per la protezione della polpa, il condizionamento del dente e/o applicazione dell'adesivo. Una volta che le superfici sono state opportunamente trattate, devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente al posizionamento del materiale.

4.5 Applicazione di X-flow®

Applicare X-flow® sul restauro e/o sulla preparazione cavitaria.

4.6 Inserimento del restauro

Collocare il restauro sul dente preparato. Esercitare inizialmente una leggera pressione sul manufatto posizionato, quindi rilasciarla per favorire una dispersione della pressione idraulica. Ripetere questa procedura almeno un'altra volta per garantire un perfetto adattamento del restauro.

Rimuovere immediatamente tutte le eccedenze prima di passare alla fotopolimerizzazione del composito. Eccedenze di composito fotopolimerizzate possono essere rimosse con curette, scaler o frese/dischi e strisce per rifinitura.

4.7 Fotopolimerizzazione

Procedere in base al punto 3.5.

Fotopolimerizzare ogni area della superficie del restauro per almeno 40 secondi.⁴

A seconda del numero delle superfici del restauro, del diametro del puntale e delle dimensioni del dente, possono essere necessari fino a 5 cicli di polimerizzazione per restauro.

4.8 Controllo occlusale e rifinitura

Verificare l'occlusione, rimuovere l'eccesso di materiale e rifinire e lucidare seguendo i passaggi del paragrafo 3.6.

⁴ Controllare che la potenza della lampada non sia inferiore ai 500 mW/cm².

5 Igiene

5.1 Compules® Tips Gun

NOTA

Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni al dispositivo.

1. Disassemblare sempre il dispositivo prima di riprocessarlo.
2. Non pulire o disinfettare con soluzioni aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).

5.1.1 Disassemblamento e rimozione del materiale da restauro

1. Chiudere parzialmente la pistola per Compules® Tips e posizionare il pollice sulla parte posteriore della cerniera.
2. Spingere verso l'alto e sollevare la cerniera. La pistola per Compules® Tips si divide in due parti lasciando visibile il pistone.
3. Rimuovere il materiale da restauro, se presente, con un fazzoletto di carta morbida e alcol 70% vol.

5.1.2 Pulizia manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali.
2. Disinfettare le mani con una appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del del produttore della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
4. Pulire il dispositivo con una spazzola morbida, acqua calda, e un'appropriata soluzione detergente a completa eliminazione di contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua.
6. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

5.1.3 Disinfezione manuale

1. Dopo aver pulito [5.1.2 Pulizia manuale] a fondo tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante a base di alcool, battericida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali ed utilizzato secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento del dispositivo.
2. Eliminare i residui di soluzione disinfezione con un panno imbevuto d'acqua.
3. Asciugare il dispositivo con un panno monouso privo di pelucchi.

5.1.4 Termodisinfettore automatico

Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuale, il dispositivo può essere anche inserito in un disinfettore.⁵ Utilizzare solo termodisinfettori approvati dalla normative ISO 15883-1 propriamente mantenuti e calibrati.

1. Disinfettare il dispositivo.
2. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.
3. Posizionare il dispositivo nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture durante il programma di termodisinfezione e seguire le istruzioni per l'uso del termodisinfettore.
4. Seguire il programma di termodisinfezione con un valore A0 ≥ 3000 (e.g. 5 min a ≥ 90 °C) utilizzando un detergente appropriato.⁵

⁵ Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania (non sono prodotti o marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Sterilizzazione (opzionale)

Il dispositivo può anche essere autoclavato.

1. Sterilizzare il dispositivo scoperto in autoclave a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

5.1.6 Riassettaggio

1. Dopo il ritrattamento inserire lo stantuffo nella parte cilindrica della pistola per Compules® Tips.
2. Premere insieme i componenti e riportare il meccanismo della cerniera in posizione.

Non continuare ad usare pistole per Compules® Tips danneggiate o sporche.

La pistola per Compules® Tips può essere sterilizzata fino a 100 volte.

5.2 Compula® Tips dopo uso intraorale e/o se contaminato



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare la Compula® Tip dopo l'utilizzo intraorale e/o se contaminata.
2. Smaltire le Compula® Tip contaminate o usate intraoralmente secondo quanto previsto dalle normative locali.

6 Numero di lotto () e data di scadenza ()

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

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Restaurador fluído universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	34
2 Notas de seguridad	35
3 Restauraciones directas: Instrucciones paso a paso	37
4 Cementación de restauraciones indirectas: Instrucciones paso a paso	39
5 Higiene	40
6 Número de lote y fecha de caducidad	41

1 Descripción del producto

X-flow[®] es un composite fluído, radiopaco y fotopolimerizable que lo hace ideal para la restauración de pequeñas cavidades, para su uso como base cavitaria y para adherir restauraciones de composite o cerámica indirectas.

X-flow[®] se suministra en Compula[®] Tips¹ para aplicación directa en boca y para aplicación indirecta.

X-flow[®] esta disponible en cinco colores universales VITA^{® 2} (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) y una dentina opaca (O-A3).

X-flow[®] se adapta a las paredes de la cavidad sin necesidad de usar instrumentos de mano.

1.1 Forma de presentación

- Compula[®] Tips predosificados

1.2 Composición

- Resina acrilato multifuncionale
- Resina metacrilato difuncional
- Dimetacrilato de dietilen glicol (DGDMA)
- Estabilizante UV
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Canforoquinona
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Vidrio de estroncio-alumino-sodio-fluoro-fosfo-silicato
- Dióxido de silicio altamente disperso
- Pigmentos de óxido de hierro
- Dióxido de titanio

¹ La Compula[®] Tip combina un Compule[®] Tip con una cánula de acero para colocación y dosis más precisa.

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

1.3 Indicaciones

- Restauraciones mínimamente invasivas – que comprende:
 - Restauraciones pequeñas, sin contacto directo con el antagonista en los dientes anteriores y posteriores.
 - Sellados de fosas y fisuras amplias.
 - Lesiones cervicales poco profundas.
- Reparación de márgenes de restauraciones directas e indirectas.
- Fondo de cavidad.
- Unión adhesiva de inlays y onlays de composite o porcelana, si permiten suficiente transmisión de la luz a la interfase diente-restauración.
- Recubrimientos en preparación de restauraciones indirectas.

1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos.
- Restauración permanente de cavidades con estrés oclusal en dientes posteriores permanentes.
- Reconstrucción de muñones para coronas cerámicas.
- Cementación de coronas o carillas.
- Cementación de inlays y onlays impenetrables por luz de polimerizado o las paredes que excedan un grosor de 5 mm.

1.5 Adhesivos compatibles

El material debe ser utilizado después de un adhesivo compatible con dentina/esmalte. El material debe ser químicamente compatible con todos los adhesivos de metacrilato, incluyendo los adhesivos Dentsply Sirona indicados para ser usados con composites fotopolimerizables (consulte 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

El material contiene metacrilatos que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral pudiendo producir dermatitis alérgica de contacto en pacientes susceptibles.

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

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Se recomienda el uso de los Compula® Tips con la pistola de Compules® Tips.
- La pistola de Compules® Tips debe usarse únicamente con Compules® y/o Compula® Tips Dentsply Sirona.
- Los Compula® Tips pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche los Compula® Tips y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- Para evitar la exposición de los Compula® Tips (cuando se usan en aplicaciones directas), a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible usar guantes. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- El material debe poder extruirse con facilidad. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Un exceso de presión puede causar la rotura de la Compula® Tip o su expulsión de la pistola de Compules® Tips.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno conjuntamente con este producto puesto que pueden interferir en su fraguado.
 - Cuando se utilizan cordones de retracción impregnados en sustancias minerales (ej: compuestos férricos) y/o sustancias hemostáticas, en unión con procedimientos adhesivos, el sellado marginal se puede ver comprometido, pudiendo aparecer micro-lagunas, tinciones superficiales e incluso fracasos de la restauración. Si se necesita la retracción gingival se recomienda que no esté impregnado.
 - Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental del gabinete antes de su uso.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

- Conserve en el paquete sellado a una temperatura entre 10 °C y 24 °C.
- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

La humedad puede afectar de forma adversa las propiedades del Compula® Tips. Para los Compula® Tips no sellados, se recomienda lo siguiente:

- Almacene en ambiente seco (< 80% de humedad relativa).
- Utilizar los Compula® Tips no sellados en 4 semanas.

3 Restauraciones directas: Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

La toma de color debe hacerse mientras el diente está hidratado y previo al aislamiento y preparación de la cavidad.

1. Retire cualquier resto de placa o mancha superficial.
2. Utilice la guía de color VITAPAN®³ clásica. Utilice la parte central del diente VITA® correspondiente para la toma de color.

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

1. Coloque una matriz (p. ej. Palodent® V3 Sectional Matrix System ó AutoMatrix® Retainerless Matrix System) y presione. El ruido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno.

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

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

3.4 Aplicación

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

Uso de los Compula® Tips

1. Inserte el Compula® Tip en la muesca de la pistola de Compules® Tips. Asegúrese de insertar primero el cuello del Compula® Tip.
2. Retire la tapa coloreada del Compula® Tip. El Compula® Tip puede girar 360° para alcanzar el ángulo apropiado de entrada en la cavidad o sobre el bloque de mezcla.

NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.

Uso indirecto: Para evitar la exposición de los Compula® Tips a aerosoles, fluidos corporales y/o contaminación manual, es indispensable manipular los compules fuera del área operatoria y con guantes. Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

- ó -

Uso intraoral directo: Dispense el material directamente en la cavidad utilizando una presión lenta y continua.

3. Para retirar el Compula® Tip usado, asegúrese de que el émbolo de la pistola de Compules® Tips está completamente retirado, permitiendo abrirla hasta su posición más amplia. Empuje hacia abajo el extremo frontal del Compula® Tip y retírelo.

Fuerza excesiva.



Daño.

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

³ No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Polimerizado

1. Polimerice cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el iniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La salida de luz debe ser de al menos 500 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.
2. Fotopolimerice cada capa según la tabla que aparece más adelante.

Polimerizado insuficiente.



Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Compruebe la potencia de la lámpara.

La potencia de la lámpara de polimerización ≥ 800 mW/cm²

Colores	Incremento/capa	Tiempo de polimerizado
A1/B1, A2	2 mm	10 segundos
A3, A3,5, A4	2 mm	20 segundos
O-A3	2 mm	30 segundos

La potencia de la lámpara de polimerización **500-800** mW/cm²

Colores	Incremento/capa	Tiempo de polimerizado
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 segundos
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 segundos

3.6 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Use los instrumentos de acabado y pulido Enhance® y las bandas interproximales de acabado y pulido.

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

4 Cementación de restauraciones indirectas: Instrucciones paso a paso

4.1 Pre-Tratamiento de la Restauración

Las superficies internas deben tratarse según las recomendaciones del fabricante.

4.2 Control de la humedad

La limpieza de la superficie y que esté desecada es fundamental para el desarrollo de la adhesión.

4.3 Pre-Tratamiento de Esmalte y Dentina

Limpiar el esmalte y la dentina preparados en una cita previa, con una copa de goma y pómez o una pasta de limpieza como Pasta de Profilaxis Nupro®. Elimine la pasta y aclare la superficie con agua en spray. Limpiar el esmalte recién tallado y la dentina con spray de agua. Retire el agua del aclarado. No deseque la estructura dental.

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

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

4.5 Aplicación de X-flow®

Aplique X-flow® en la restauración y/o la preparación del diente.

4.6 Colocación de la Restauración

Coloque la restauración. Aplique presión y entonces afloje la presión para permitir que la presión hidráulica se disipe. Repita este procedimiento al menos una vez más y asegúrese que la restauración está completamente asentada.

Elimine tanto exceso de material como sea posible antes de que el composite polimerice. Si queda exceso de composite tras el polimerizado, elimínelo con curetas, exploradores o fre-sas/discos de terminación, o tiras.

4.7 Polimerización con luz

Proceda de acuerdo al paso 3.5.

Fotopolimerice cada superficie de la restauración durante al menos 40 segundos.⁴

Dependiendo del número de superficies de la restauración, el diámetro de la guía de luz, y el tamaño del diente, deberá aplicar hasta 5 ciclos de fraguado por restauración.

4.8 Ajuste Oclusal y Terminación

Ajuste la oclusión, elimine el exceso de material y lleve a cabo el terminado y pulido siguiendo las instrucciones del paso 3.6

⁴ Compruebe la lámpara de polimerización de forma que obtenga un mínimo de 500 mW/cm².

5 Higiene

5.1 Compules® Tips Gun

NOTA

Método de limpieza o desinfección incorrecto.

Daño en el dispositivo.

1. Desmonte siempre la pistola antes de reprocesar.
2. No la limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).

5.1.1 Desmontaje y eliminación del material restaurador

1. Cierre parcialmente la pistola de Compules y sitúe su dedo pulgar en la parte posterior de la bisagra.
2. Empuje hacia arriba y levante la bisagra. La pistola de Compules se separará en dos partes y el émbolo quedará expuesto.
3. Retire el material restaurador, si lo hay, con un pañuelo de papel suave y alcohol de 70% vol.

5.1.2 Limpieza manual

1. Deseche los guantes de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
4. Limpie el dispositivo con un cepillo suave, agua templada y una adecuada solución limpiadora hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua.
6. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

5.1.3 Desinfección manual

1. Después de limpiarlo [5.1.2 Limpieza manual] aplique en todas las superficies un apañido humedecido con una solución a base de alcohol, bactericida, virucida y fungicida que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del dispositivo.
2. Elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua.
3. Seque el dispositivo con un paño desechable que no suelte pelusa.

5.1.4 Desinfección automática con agua

Como una alternativa a la limpieza y desinfección manual, el dispositivo puede también procesarse en un aparato de desinfección de agua.⁵ Utilice un aparato de desinfección de agua que tenga un mantenimiento correcto y este calibrado de forma apropiada de acuerdo a la normativa ISO 15883-1.

1. Desmontar el instrumento.
2. Retire el adhesivo residual con un paño.
3. Coloque el dispositivo en el aparato de desinfección de agua de forma que permita la entrada de agua y detergente durante el programa de desinfección y siga las instrucciones de uso del aparato.
4. Encienda el programa de desinfección con un valor A0 ≥ 3000 (por ejemplo 5 minutos a ≥ 90 °C), utilizando detergentes apropiados.⁵

⁵ Por ejemplo el aparato de desinfección de agua Miele, G7835 CD utiliza el programa vario TD con neodisher® MediClean (detergente alcalino) y neodisher® Z (neutraliza con ácido y limpia con un detergente); ambos detergentes son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania (no son productos registrados por Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Esterilización (opcional)

El dispositivo se puede esterilizar en autoclave.

1. Coloque el dispositivo abierto en el autoclave de vapor a 134 °C/2 bares, durante 3 minutos y 30 segundos.

5.1.6 Montaje

1. Tras el reprocesamiento, inserte el émbolo en el cilindro de la pistola de Compules.
2. Presione los componentes para unirlos y coloque en su sitio el mecanismo de bisagra hasta que note un chasquido.

No continúe utilizando pistolas de Compules dañadas o sucias.

La pistola de Compules puede reprocesarse hasta 100 veces.

5.2 Compula® Tips – después de su uso intraoral y/p si están contaminadas

Contaminación cruzada.



Infección.

1. No vuelva a utilizar las puntas de la Compula después de uso intraoral y/o estuvieran contaminadas.
2. Deseche las puntas de la Compula usados intraoralmente o contaminados de acuerdo a las regulaciones locales.

6 Número de lote () y fecha de caducidad ()

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

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Универсальный текучий реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	42
2 Указания по безопасности.....	43
3 Прямые реставрации: Пошаговая инструкция к применению.....	45
4 Фиксации непрямых реставраций: Пошаговая инструкция к применению.....	47
5 Гигиена.....	48
6 Номер партии и дата истечения срока годности.....	49

1 Описание продукта

X-flow® – это текучий, светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композитный материал, который идеально подходит для пломбирования небольших полостей, использования в качестве прокладочного материала и в качестве цемента для непрямых керамических или композитных реставраций.

X-flow® поставляется в компьюлах¹ для прямых реставраций в полости рта, а также для непрямых реставраций.

X-flow® производится в пяти оттенках по универсальной шкале VITA®² (A1/B1; A2; A3; A3.5; A4) и одним опаковым оттенке О-А3.

X-flow® легко адаптируется к стенкам полости без применения ручных инструментов.

1.1 Форма выпуска

- Готовые компьюлы

1.2 Состав

- Мультифункциональные акрилатные смолы
- Дифункциональные метакрилатные смолы
- Диэтилен гликоль диметакрилат (DGDMA)
- Стабилизаторы UV
- Этил-4(диметиамино)бензонат
- Камфорохинон
- Бутилат гидроокиси толуена (BHT)
- Стронциево-алюминиево-натриево-фторо-фосфоро-силикатное стекло
- Высокодисперсный диоксид силикона
- Железоокисные пигменты
- Двуокись титана

¹ Компьюла состоит из наконечника Compules® Tip и стальной канюли (английский: cannula) для прямого внутритротового нанесения и точного дозирования.

² Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Показания к применению

- Минимально инвазивные реставрации, включая:
 - Небольшие реставрации без прямого контакта с зубами-антагонистами передних и боковых зубов.
 - Пломбирование и запечатывание фиссур.
 - Пломбирование небольших плоских полостей в пришеечной зоне.
- Восстановление маргинального края прямых и не прямых реставраций.
- в качестве лайнерной прокладки.
- Адгезивное цементирование не прямых фарфоровых и композитных вкладок, накладок, виниров и коронок, в том случае, если они обладают достаточной светопрозрачностью в зоне соприкосновения зуба/реставрации.
- Блокирование поднуртений, возникших при препарировании под не прямую реставрацию.

1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на метакрилатные смолы.
- Не применяйте для постоянных реставраций, подвергающихся окклюзионной нагрузке жевательных поверхностей постоянных боковых зубов.
- Построение культи под полную керамическую коронку.
- Цементирование коронок или мостовидных протезов.
- Цементирование вкладок и накладок, не просвечиваемых стоматологической полимеризационной лампой или толщина стенок которых превышает 5 мм.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после применения соответствующего адгезива для дентина и эмали. Материал химически совместим с адгезивами на основе метакрилата, включая адгезивы Dentsply Sirgona, предназначенных для фотополимеризуемых композитов (см. инструкцию по применению выбранного адгезива).

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

Материал содержит метакрилаты, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и алкоголь и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердамы согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Рекомендуется использовать компьюлы в комбинации со специальным пистолетом для компюл.
- Пистолет-диспенсер для компюл предназначен только для компюл производства Dentsply Sirona.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компюлу и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Для предупреждения загрязнения компюлы брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук рекомендуется при работе у стоматологической установки брать флакон только руками в чистых/стерильных перчатках. Разберите диспенсер, если он загрязнен.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компюлы или её выталкиванию из пистолета.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие звенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.
 - Использование импрегнированных ретракционных нитей (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.
 - Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

2.4 Условия хранения

Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните в герметичной упаковке при температуре между 10 °C и 24 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала. Для распечатанных компьюл рекомендуется следующее:

- Хранить в сухом месте (относительная влажность < 80%).
- Используйте распечатанную из блистера компьюлу в течение 4 недель.

3 Прямые реставрации: Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

Подбор оттенка производится тогда, когда зубы не обезвожены, перед изоляцией и препарированием полости.

1. Очистите зубы от налёта или поверхностных пигментов.
2. Используйте классическую шкалу оттенков VITAPAN®³. При подборе оттенка обращайте внимание на центральную часть соответствующего зуба по шкале VITA®.

3.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, Palodent® V3 Sectional Matrix System или AutoMatrix® Retainerless Matrix System) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности.

3.3 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

3.4 Внесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.

Применение компьюл (Compula® Tips)

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

непрямое внесение: Для предупреждения загрязнения компьюлы брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук рекомендуется при работе у стоматологической установки брать флакон только руками в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.
- или -

Прямое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.

³ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

3. Для удаления использованной компьютлы убедитесь, что поршень пистолета для компьютл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьютлы и движением вниз извлеките её.

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьютл.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьютлы или её выталкивание из пистолета.

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорохинон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальное световое излучение должно быть по крайней мере 500 мВт/см² с воздействием. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Неадекватная полимеризация.



Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

Мощность полимеризационной лампы ≥ 800 мВт/см²

Оттенок	Максимальная толщина слоя	Время фотополимеризации
A1/B1, A2	2 mm	10 sec
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

Мощность полимеризационной лампы 500-800 мВт/см²

Оттенок	Максимальная толщина слоя	Время фотополимеризации
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sec
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sec

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Для шлифовки и полировки используйте систему Enhance®, а также шлифующие и полирующие штрипсы для обработки аппроксимальных поверхностей.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

4 Фиксации не прямых реставраций: Пошаговая инструкция к применению

4.1 Предварительная обработка реставрации

Внутренние поверхности реставрации должны быть обработаны в соответствии с инструкциями изготовителя.

4.2 Контроль за влажностью

Чистота поверхности является важнейшим фактором для адгезии.

4.3 Предварительная обработка эмали и дентина

Очистите эмаль и дентин, препарированные во время предыдущего визита пациента, при помощи резиновой чашки и пемзы или очищающей пасты, такой как Профилактическая Паста Нюпро (Nupro®). Удалите пасту и промойте поверхность водой. Очистите свежую отпрепарированную поверхность эмали и дентина водным спреем. Удалите воду с поверхности. Не пересушите ткани зуба.

4.4 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

4.5 Нанесение Икс флоу

Нанесите Икс флоу на реставрацию и/или на препарированный зуб.

4.6 Фиксация реставрации

Установите реставрацию. Придавите и затем отпустите, чтобы спало гидравлическое давление. Повторите это действие как минимум ещё раз, чтобы реставрация полностью установилась.

Удалите максимум излишков, перед тем как осуществлять полимеризацию. Если какие-то излишки остались после полимеризации удалите их юречкой, скейлером или финишными боррами/дисками, или штрипсами.

4.7 Полимеризация светом

Продолжайте в соответствии с этапом 3.5.

Проведите светополимеризацию каждой поверхности в течение минимум 40 секунд.⁴

В зависимости от количества поверхностей реставрации, диаметра световода и размера зуба может потребоваться до 5 циклов полимеризации.

4.8 Подгонка по окклюзии и финишная обработка

Проведите настройку окклюзии, удалите излишки и проведите финишную обработку с полировкой в соответствии с шагом 3.6

⁴ Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 500 мВт/см².

5 Гигиена

5.1 Compules® Tips Gun

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Возможные повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте диспенсер перед повторным использованием.
2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).

5.1.1 Всегда разбирайте диспенсер перед повторным использованием

1. Частично закройте пистолет для компьул и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компьул, обнажив поршень.
3. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.

5.1.2 Ручная очистка

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.
4. Очищайте прибор мягкой щеткой в теплой воде с жидким мылом, до полного его очищения от видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

5.1.3 Ручная дезинфекция

1. После очистки [5.1.2 Ручная очистка] тщательно протрите все поверхности прибора одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на алкоголь основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором для инструментов. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

5.1.4 Аппарат автоматической очистки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, прибор так же можно обрабатывать в аппарате.⁵ Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите устройство.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите прибор в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий прибора в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
4. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C) используя подходящие моющие средства.⁵

⁵ Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу vario TD с neodisher® MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher® Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Стерилизация (если требуется)

Устройство можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при 134 градусах цельсия/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

5.1.6 Сборка

1. После стерилизации вставьте поршень в цилиндр диспенсера компьют.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование повреждённого или загрязнённого пистолета для компьют.

Пистолет для компьют можно подвергать обработке до 100 раз.

5.2 Компьюлы после внутриротового использования и/или в случае загрязнения



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте компьютер повторно после внутриротового внесения материала и/или когда она загрязнена.
2. Утилизируйте использованные и/или загрязнённые компьютеры в соответствии с местным законодательством.

6 Номер партии () и дата истечения срока годности ()

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используемый стандарт ISO: «ГГГГ-ММ» или «ГГГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - Номер повторного заказа
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Material de restauração fluído universal

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	50
2 Notas de segurança	51
3 Restaurações diretas: Instruções passo-a-passo	53
4 Cimentação de restaurações indiretas: Instruções passo-a-passo	55
5 Higiene	56
6 Número de lote e data de validade	57

1 Descrição do produto

O **X-flow®** é um compósito rádiopaco fotopolimerizável de fluidez suave que o tornam ideal para a restauração de pequenas cáries, para o forro e para a cimentação de inlays e onlays em compósito ou cerâmica.

O **X-flow®** é apresentado em Compula® Tips¹ para aplicação intraoral direta e para aplicação indireta.

O **X-flow®** está disponível em cinco tons (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) universais VITA®² e uma sombra opaca semelhante à dentina (O-A3).

O **X-flow®** adapta-se às paredes das cáries sem a necessidade da utilização de instrumentos manuais.

1.1 Forma de apresentação

- Compula® Tips predosificados

1.2 Composição

- Resina de acrilato multifuncionais
- Resina de metacrilato difuncionais
- Dietileno glicól dimetacrilato (DGDMA)
- Estabilizador UV
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Camforquinona
- Butilato hidroxí tolueno (BHT)
- Vidro silicato fósforo flúoro sódico alumínio de estrôncio
- Silica amorfa
- Pigmentos de óxido de ferro
- Dióxido de titânio

¹ A Compula® Tip combina uma Compules® Tip com uma canaleta (em inglês: cannula) em aço afim de assegurar uma dosagem e aplicação precisa.

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

1.3 Indicações

- Restaurações de invasão mínima – entre as quais:
 - Restaurações pequenas, não sujeitas a forças oclusais em dentes anteriores e posteriores.
 - Selamento de fissuras e pequenas cáries.
 - Lesões cervicais pouco profundas.
- Reparação de margens em restaurações diretas e indiretas.
- Forro de cáries.
- Cimentação adesiva de inlays e onlays em compósito ou cerâmica, facetas ou coroas se estas permitirem a transmissão suficiente de luz sobre o interface dente-restauração.
- O alívio de retenções excessivas respeitantes aos preparos de restaurações indiretas.

1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilato.
- Restauração permanente de cáries oclusais sujeitas a forças mastigatórias em dentes permanentes posteriores.
- Reconstrução de núcleos para coroas de cerâmica pura.
- Cimentação de coroas ou facetas.
- Cimentação de inlays ou onlays impenetráveis pela luz de fotopolimerizadoras ou cujas paredes tenham mais de 5 mm de espessura.

1.5 Adesivos compatíveis

O material é usado após aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado. O material é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte baseados em metacrilatos, incluindo adesivos Dentsply Sirona projectados para utilização com compósitos restauradores fotopolimerizáveis pela luz visível (ver instruções de utilização do adesivo seleccionado).

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.



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

2.1 Avisos

O material contém metacrilatos que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa oral e podem provocar dermatite de contacto alérgica em pessoas susceptíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para não danificar a córnea. Em caso de contacto com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para evitar irritações e reacções alérgicas. Em caso de contacto com a pele poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto accidental com a pele, remova o produto com algodão e álcool e lave com sabão e água. Caso surjam erupções cutâneas, abandone o tratamento e consulte um médico.
- **Evite o contacto com a mucosa oral** para evitar reacções inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remova o material dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar a água. Se as reacções inflamatórias da mucosa persistirem, deverá consultar um médico.

2.2 Precauções

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

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- É recomendado usar pontas Compula com a pistola de pontas Compules.
- A pistola de pontas Compules destina-se apenas a utilização com pontas Dentsply Sirona Compules ou Compula.
- As pontas Compula poderão ser usadas em aplicação intraoral direta do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indireta, colocando primeiro o material restaurador numa superfície. Depois do uso intraoral, elimine as pontas Compula e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- Para evitar a exposição de pontas Compules (quando utilizadas para aplicação indireta) a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os dispositivos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** A força excessiva pode provocar uma ruptura da ponta Compula ou fazer com que saia da pistola de pontas Compules.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol e peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.
 - Se materiais impregnados de minerais (por ex. se forem usadas compostos de ferro), cordões de retracção e/ou soluções hemostáticas em conjunto com procedimentos adesivos, a vedação marginal pode ser afectada adversamente, permitindo micro-infiltrações, insucesso da restauração e/ou manchas sob a superfície. Se a retracção gengival for necessária recomenda-se o uso de cordão simples, não impregnado.
 - Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Membranas mucosas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

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

- Guardar dentro das embalagens seladas a uma temperatura entre os 10 °C e os 24 °C.
- Não o exponha à luz solar direta e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

A humidade pode afectar adversamente as características do material. Para pontas Compula não seladas recomenda-se o seguinte:

- Armazenar em ambiente seco (humidade relativa < 80%).
- Usar pontas Compula não seladas dentro de 4 semanas.

3 Restaurações diretas: Instruções passo-a-passo

3.1 Seleção da tonalidade

A seleção da sombra faz-se enquanto os dentes estão hidratados e antes de isolar e preparar a cavidade.

1. Remover placa ou manchas na superfície do dente.
2. Utilize o guia VITAPAN^{®3}. Utilizando a parte central dos dentes do guia VITA[®], escolha a cor mais adequada.

3.2 Preparação da cavidade

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

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

1. Coloque a matriz (por ex. Palodent[®] V3 Sectional Matrix System ou AutoMatrix[®] Retainerless Matrix System) e o dispositivo de fixação. O polimento da faixa da matriz irá melhorar o contacto e o contorno.

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

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

3.4 Aplicação

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

Utilizando Compulas

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

NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

Uso indireto: para evitar a exposição da ponta Compules a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mão contaminadas é obrigatório que a ponta Compules seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Dispense a quantidade de material necessária numa superfície de mistura e proteja-o da luz. Aplique o material na cavidade com um instrumento de plástico.

- ou -

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

3. Para remover a ponta Compula usada, certifique-se de que o êmbolo da pistola de pontas Compules está totalmente puxado para trás, deixando o manipulador abrir até à posição mais afastada. Aplique força descendente na extremidade frontal da ponta Compula e remova.

³ Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.



Força excessiva.

Lesões.

1. Aplique uma pressão lenta e constante na pistola de pontas Compules.
2. Não use força excessiva. Poderá acontecer a ruptura da ponta Compula ou a ejeção da pistola de pontas Compules.

3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerizar todas as áreas da superfície da restauração com uma lâmpada de polimerização concebida para a polimerização de materiais com iniciadores de canforquinona (CQ), isto é, que permite um espectro de luz de 470 nm. A saída mínima de luz tem de ser, pelo menos, uma exposição de 500 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.
2. Cure cada camada de acordo com a tabela abaixo.



Cura insuficiente.

Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de cura.
2. Verificar ciclo de cura.
3. Verificar saída de cura.

Saída de cura da lâmpada de polimerização ≥ 800 mW/cm²

Tonalidades	Incremento/camada	Tempo de polimerização
A1/B1, A2	2 mm	10 segundos
A3, A3,5, A4	2 mm	20 segundos
O-A3	2 mm	30 segundos

Saída de cura da lâmpada de polimerização **500-800** mW/cm²

Tonalidades	Incremento/camada	Tempo de polimerização
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 segundos
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 segundos

3.6 Acabamento e polimento

1. Contorne o restauro com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Utilize os vários componentes do sistema Enhance® para acabamento final. Em pacientes com uma boa higiene oral o polimento melhora com o tempo.

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

4 Cimentação de restaurações indiretas: Instruções passo-a-passo

4.1 Pré-tratamento da restauração

As superfícies internas devem ser tratadas de acordo com as instruções do fabricante.

4.2 Controle de humidade

A limpeza das superfícies é da maior importância para uma boa adesão.

4.3 Pré-tratamento da dentina e do esmalte

Limpar a dentina e o esmalte preparados na consulta prévia com uma taça de borracha e pedra pomes ou uma pasta de limpeza como Nupro® Prophylaxis Paste. Remova a pasta e lave a superfície com água pulverizada. Limpar o esmalte e a dentina recém preparados com spray de água. Remova a água de enxaguamento. Não seque a estrutura do dente.

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

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

4.5 Aplicação de X-flow®

Aplicar um pouco de X-flow® sobre a restauração e/ou sobre o preparo.

4.6 Colocação da restauração

Colocar a restauração. Pressionar a restauração contra o preparo e depois aliviar a pressão para permitir a dissipação da pressão hidráulica. Repetir este procedimento pelo menos mais uma vez, e assegurar o assentamento correcto da peça.

Remover o máximo de excessos antes da polimerização final do compómero. Se restar algum excesso após a polimerização, remover o mesmo com uma cureta, um destartarizador, discos/brocas de acabamento ou tiras proximais.

4.7 Polimerização

Proceder de acordo com o passo 3.5.

Faça o endurecimento de cada área da superfície da restauração durante pelo menos 40 segundos.⁴ Dependendo do número de superfícies da restauração, do diâmetro da ponta de luz da polimerizadora, e do tamanho do dente, isto resulta em cerca de 5 ciclos de polimerização por restauração.

4.8 Ajustes oclusais e acabamento

Ajuste a oclusão, remova o material em excesso e faça o acabamento e o polimento de acordo com o passo 3.6.

⁴ Verificar que a potência da luz da fotopolimerizadora é, no mínimo, de 500 mW/cm².

5 Higiene

5.1 Compules® Tips Gun

AVISO

Método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos no dispositivo.

1. Desmonte sempre o dispositivo antes do reprocessamento.
2. Não limpe ou desinfete com agentes agressivos (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou acetona).

5.1.1 Desmontagem e remoção de material de restauro

1. Feche parcialmente a pistola de pontas Compules e coloque o seu polegar na parte de trás da dobradiça.
2. Puxe para cima e levante a dobradiça. A pistola de pontas Compules separa-se em duas partes e o êmbolo é exposto.
3. Remova o material restaurador, se houver, com uma toalha de papel suave e álcool 70% vol.

5.1.2 Limpeza manual

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as Instruções de Utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novo e limpo.
4. Limpe o dispositivo com uma escova suave, água tépida e uma adequada solução de limpeza até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
5. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
6. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

5.1.3 Desinfecção manual

1. Depois de limpar [5.1.2 Limpeza manual], limpe todas as superfícies do dispositivo minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção à base de álcool, bactericida, viricida e fungicida aprovada em conformidade com os regulamentos locais e utilize seguindo as Instruções de Utilização do fabricante da solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do dispositivo.
2. Retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água.
3. Seque o dispositivo com um pano descartável que não liberte pelos.

5.1.4 Máquina de lavar e desinfetar automática

Em alternativa à limpeza e desinfecção manuais, o dispositivo também pode ser processado numa máquina de lavar e desinfetar.⁵ Utilize apenas uma máquina de lavar e desinfetar cuja manutenção, calibragem e aprovação tenham sido realizadas de acordo com a norma ISO 15883-1.

1. Desmonte o dispositivo.
2. Retire a cola residual com um pano.
3. Coloque o dispositivo na máquina de lavar e desinfetar permitindo que a água e o detergente entrem e saiam das aberturas do dispositivo durante o programa de lavagem e desinfecção e siga as Instruções de Utilização da máquina de lavar e desinfetar.
4. Execute o programa da máquina de lavar e desinfetar com um valor A0 ≥ 3000 (por ex. 5 min a ≥ 90 °C) utilizando detergentes adequados.⁵

⁵ Por exemplo, Máquina de Lavar e Desinfetar G7835 CD da Miele utilizando o programa Vario TD com neodisher® MediClean (detergente alcalino) e neodisher® Z (neutralização ácida e detergente de limpeza); ambos os detergentes são da empresa Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha (não são produtos ou marcas comerciais registados da Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Esterilização (opcional)

O dispositivo também pode ser autoclavado.

1. Autoclave o dispositivo em vapor sem embalagem a 134 °C/2 bar, durante 3 minutos e 30 segundos.

5.1.6 Remontagem

1. Depois de reprocessamento, coloque o êmbolo no cilindro da pistola de pontas Compules.
2. Comprima os componentes e coloque o mecanismo da dobradiça no lugar.

Não continue a usar pistolas de pontas Compules danificadas ou sujas.

A pistola de pontas Compules pode ser reprocessada até 100 vezes.

5.2 Pontas Compula após uso intraoral e/ou se contaminadas



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. Não reutilize pontas Compula após uso intraoral e/ou se contaminadas.
2. Elimine as pontas Compula usadas por via intraoral e/ou contaminadas de acordo com os regulamentos locais.

6 Número de lote () e data de validade ()

1. Não usar depois da expiração da data de validade.

Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.

2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Universalt flytande fyllningsmaterial

WARNING! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	58
2 Säkerhetsinformation	59
3 Direkta restaurationer: Steg-för-steg instruktioner	61
4 Cementering av indirekta restaurationer: Steg-för-steg instruktioner	63
5 Hygien	64
6 Batchnummer och utgångsdatum	65

1 Produktbeskrivning

X-flow[®] är ett lättflytande, ljushärdande, radiopakt kompositmaterial. Materialet är idealiskt för användning i små kaviteter, till kavitetisolerings och för cementering av keramiska eller komposit-inlays/onlays.

X-flow[®] levereras i som Compula[®] Tips¹ för direkt intraoral och för indirekt applicering.

X-flow[®] finns i fem universala VITA[®] 2 färger (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) samt i en dentinliknande opak färg (O-A3).

X-flow[®] adapterar till kavitetväggarna utan användning av handinstrument.

1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserade Compula[®] Tips

1.2 Innehåll

- Multifunktionella akrylat-resin
- Difunktionella metakrylat-resin
- Dietylen glykol dimetakrylat (DGDMA)
- UV-stabilisator
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Kamferkinon
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosfor-silikat glas
- Finfördelat kiseldioxid
- Järnoxidpigmenter
- Titaniumdioxid

¹ Compula[®] Tip kombinerar en Compules[®] Tip med en stålkanyl (engelska: cannula) för precis dosering och placering.

² Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indikationer

- Fyllningar efter små skador, omfattande:
 - Små, icke stressbelastade ocklusala restaurationer i anteriora och posteriora tänder.
 - Större fissurförseglingar.
 - Grunda cervikala skador.
- Reparationer av anslutningar till direkta och indirekta restaurationer.
- Kavitetisolerings.
- Adhesiv cementering av inlays/onlays av keramik eller komposit i de fall dessa är tillräckligt transparenta för genomlysning.
- Blockering av underskär i samband med preparationsarbete för indirekta restaurationer.

1.4 Kontraindikationer

- Patienter med tidigare allergi mot metylakrylatresiner.
- Permanenta, belastade ocklusala fyllningar i permanenta posteriora tänder.
- Pelaruppbyggnad under keramiska kronor.
- Cementering av kronor eller fasader.
- Cementering av restaurationer som är ogenomträngliga för hårdljus, eller där väggarnas tjocklek överstiger 5 mm.

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet används efter det att en lämplig dentin/emaljadhesis applicerats. Materialet är kemiskt kompatibelt med metakrylatbaserade dentin/emaljadhesiser inklusive adhesiver från Dentsply Sirona som är utvecklade för att användas med ljushärdande fyllningsmaterial i komposit (se Bruksanvisning för vald adhesiv).

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

Materialet innehåller metakrylater vilket kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi hos känsliga personer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikligt med vatten och avlägsna vattnet med hjälp av sug. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, uppsök läkare.

2.2 Försiktighet

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

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

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Använd Compula® Tips tillsammans med kompositpistoler avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är Compules® Tips pistol.
- Compules® Tips pistolen är endast avsedd för att användas med Compules® eller Compula® Tips från Dentsply Sirona.
- Compula® Tips kan antingen användas för direkt applicering av materialet i kaviteten eller indirekt genom att först placera materialet på en platta. Om ampullen använts intraoralt ska den kasseras för att minimera risken för korskontaminering.
- För att skydda Compula® Tips (vid indirekt användning) och sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. Kasta bort om de kontamineras.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips pistolen.
- Interaktioner:
 - Använd inte material som innehåller eugenol och väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.
 - Om mineralimpregnerade retraktionstrådar (t.ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar används samtidigt med adhesiva förfaringsätt, kan den marginala förslutningen påverkas negativt med mikroläckage, missfärgning och/eller en suboptimal fyllning som följd. Om retraktionstrådar krävs, rekommenderas att vanliga, oimpregnerade trådar används.
 - Om produkten kylförvarats ska den uppnå rumstemperatur innan användning.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

- Förvara i tillslutna förpackningar mellan 10 °C och 24 °C.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

Fukt kan negativt påverka egenskaperna i materialet. För icke förslutna Compula® Tips rekommenderas följande:

- Förvara torrt (< 80% relativ luftfuktighet).
- Använd öppnade Compula® Tips inom 4 veckor.

3 Direkta restaurationer: Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

Färg tas när tänderna är fuktiga och innan kavitetpreparation och isolering.

1. Avlägsna plack och missfärgningar från tanden.
2. Använd VITAPAN^{®3} färgskala. Använd de mellersta delarna av respektive VITA[®] tand för att välja färg.

3.2 Kavitetpreparation

1. Rengör tandytan med en fluorfri putspasta (t.ex. Nupro[®]).
2. Preparera kaviteten (förutom där det inte är nödvändigt, t.ex. vid cervikala läsioner).
3. Använd adekvat skydd såsom kofferdam.
4. Rengör tandytan med vatten/luft bläster och sug upp överskottsvattnet.
Torka inte ut tandytan.

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

1. Placera matris (använd t.ex. Palodent[®] V3 Sektionsmatrissystem eller AutoMatrix[®] matrissystem utan hållare) och kil. Punsning av matris ger en bättre kontaktpunkt och anatomi.

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

Läs respektive tillverkares rekommendation avseende instruktion för skydd av pulpa, etsning och/eller applicering av adhesiv. Behandlad tandyta, får ej kontamineras. Färdigställ fyllningen omgående.

3.4 Applicering

Efter det att adhesiven applicerats, appliceras fyllningsmaterialet omgående i skikt. Materialet är utformat att härda om det läggs i 2 mm:s lager.

Användning av Compula[®] Tips

1. Placera Compula[®] Tips i den skårade öppningen på Compules[®] Tips pistolen. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compula[®] Tips ampullen. Compula[®] Tips ampullen kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock.
ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.
Indirekt användning: För att skydda Compula[®] Tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinicerade handskar utanför unitorrådet.
Tryck ut lämplig mängd material på ett blandningsblock och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.
- eller -
Direkt intraoral användning: Placera materialet direkt i kaviteten med ett långsamt och jämt tryck.
3. Ta bort Compula[®] Tips ampullen från pistolen. Säkerställ att pistolens pistong är retraherad (handtaget ska vara maximalt öppet). Ta tag om Compula[®] Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Överdriven kraft.



Skada.

1. Tryck långsamt och med en jämn kraft på Compules[®] Tips pistolen.
2. Använd inte överdriven kraft. Compula[®] Tips ampullen kan gå sönder eller lossna från Compules[®] Tips pistolen.

³ Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Ljushårdning

1. Ljushärda fyllningens alla ytor med ett lämpligt ljus för härdningsmaterial som har kamferkinon som initiator och en spektral spridning av 470 nm. Minsta effekt måste vara 500 mW/cm². Se tillverkarens Bruksanvisning för härdningslampan avseende kompatibilitet och härdningsrekommendationer.
2. Härda varje lager enligt nedanstående schema.



Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera lampans kompatibilitet med bondingen.
2. Kontrollera härdningscykeln.
3. Kontrollera lampans uteffekt.

Härdningslampas uteffekt ≥ 800 mW/cm²

Färgerna	Skikt/Lager	Härdningstid
A1/B1, A2	2 mm	10 sekunder
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sekunder
O-A3	2 mm	30 sekunder

Härdningslampas uteffekt **500-800** mW/cm²

Färgerna	Skikt/Lager	Härdningstid
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sekunder
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sekunder

3.6 Konturering och polering

1. Konturering kan göras med hjälp av finisheringsborr/diamant.
2. Använd Enhance[®] finisherings- och putsystem samt finisherings- och putsstrips approximalt.

Följ respektive tillverkarens Bruksanvisning för konturering, finishering och polering.

4 Cementering av indirekta restaurationer: Steg-för-steg instruktioner

4.1 Förbehandling av restaurationen

Retentionsytorna skall behandlas enligt tillverkarens rekommendationer.

4.2 Fuktkontroll

Att kavitetstytorna hålls rena, är avgörande för att uppnå adhesion.

4.3 Förbehandling av emalj och dentin

Rengör preparationens emalj- och dentinytor med gummikopp och pimpsten eller med en putspasta, typ Nupro® Prophylaxis Paste. Avlägsna pastan och skölj ytan med vattenspray. Rengör nypreparerade emalj- och dentinytor med vattenspray. Sug upp överskottsvatten. Torka inte ut tandytan.

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

För att skydda pulpan, konditionera tanden samt för att applicera adhesiven, följ respektive adhesivtillverkarens Bruksanvisning. Undvik kontaminering av behandlad tandyta. Färdigställ fyllningen omgående.

4.5 Applicering av X-flow®

Fördela X-flow® på restaurationen och/eller på tandpreparationen.

4.6 Placering av restaurationen

Placera restaurationen. Anbringa ett tryck på restaurationen, men släpp sedan efter för att utjämna det hydrauliska trycket. Upprepa denna procedur åtminstone en gång till för att tillförsäkra att restaurationen sitter helt på plats.

Avlägsna så mycket överskottsmaterial som möjligt innan kompositmaterialet ljushärdas.

Om något överskott av kompositen återstår efter härdning kan det avlägsnas med en curett, scaler eller finisheringsborr/trissa eller med strips.

4.7 Ljushärdning

Fortsätt enligt steg 3.5.

Ljushärda varje område på restaurationens yta under minst 40 sekunder.⁴

Beroende på antal ytor på restaurationen, ljusledarens diameter och tandens storlek, kan det innebära upp till 5 härdningsomgångar per restauration.

4.8 Ocklusal justering och finishing

Justera ocklusion, avlägsna överskott samt finishera och putsa enligt steg 3.6.

⁴ Kontrollera att härdljuslampans uteffekt är minimum 500 mW/cm².

5 Hygien

5.1 Compules® Tips Gun

OBSERVERA

Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.

Skada på delarna.

1. Ta alltid isär delarna innan rengöring.
2. Rengör eller desinficera ej med medel som är aggressiva (t.ex. lösningar baserade på apelsinolja eller aceton).

5.1.1 Isärtagning samt borttagning av fyllningsmaterial

1. Stäng Compules® Tips pistolen och placera tummen på baksidan av gångjärnet.
2. Pressa uppåt och lyft gångjärnet så att Compules® Tips pistolen delas och kolven blir åtkomlig.
3. Avlägsna kvarvarande kompositmaterial med en servett och alkohol, 70% (volym).

5.1.2 Rengöring för hand

1. Kasta bort handskena enligt lokala riktlinjer.
2. Desinficera händerna med en lämplig baktericid, virucidal eller fungicidal handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer. Följ den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen för instrumenten, ger.
3. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
4. Rengör delarna med en mjuk borste, varmt vatten och en lämplig rengöringsmedel tills ingen kontaminering längre är synbar. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
5. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en blöt trasa.
6. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

5.1.3 Desinfektion för hand

1. Efter rengöring [5.1.2 Rengöring för hand] torka noggrant av alla ytor med en engångstrasa och med en alkoholbaserad, baktericid, virucidal eller fungicidal desinfektionslösning godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt den Bruksanvisning som tillverkaren av desinfektionslösningen ger. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på delarnas skarvar och inbuktningar.
2. Avlägsna kvarvarande desinfektionsvätska med en blöt trasa.
3. Torka delarna med en luddfri engångstrasa.

5.1.4 Automatisk Diskdesinfektor

Som ett alternativ till att rengöra och desinficera för hand, kan anordningen också rengöras i en diskdesinfektor.⁵ Använd endast rätt underhållna, kallibrerade diskdesinfektorer, som godkända enligt ISO 15883-1.

1. Ta isär anordningen.
2. Avlägsna kvarvarande adhesiv med en servett.
3. Placera delarna i diskdesinfektorn och låt vatten och diskmedel tränga in i delarnas öppningar och sedan rinna bort under diskdesinfektionsprogrammet. Följ bruksanvisningen.
4. Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde ≥ 3000 (t.ex. 5 min vid ≥ 90 °C) och använd lämpliga diskmedel.⁵

5.1.5 Sterilisering (valfritt)

Anordningen kan också autoklaveras.

1. Ångautoklavera anordningen opaketerat vid 134 °C/2 bar, under 3 minuter och 30 sekunder.

⁵ T. ex. Miele Diskdesinfektor G7835 CD som använder Vario TD-program med neodisher® MediClean (alkaliskt diskmedel) och neodisher® Z (syraneutraliserande och rengörande diskmedel); båda diskmedlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (inga produkter eller registrerade varumärken från Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.6 Ihopsättning

1. Efter att anordningen iordninggjorts, sätt tillbaks kolven i Compules® Tips pistolens cylinder.
2. Pressa samman delarna tills dess att gångjärnet knäppts på plats.

Använd inte en skadad eller smutsig Compules® Tips pistol.

Compules® Tips pistolen kan autoklaveras ca. 100 gånger.

5.2 Compula® Tips – efter intraoral användning eller kontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

1. Återanvänd inte Compula® Tips efter intraoral användning eller om de blivit kontaminerade.
2. Kassera Compula® Tips enligt lokala föreskrifter.

6 Batchnummer () och utgångsdatum ()

1. Använd ej efter utgången datum.
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Universeel vloeibaar restauratiemateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	66
2 Veiligheidsinstructies	67
3 Directe restauraties: Stap voor stap instructies	69
4 Cementeren van indirecte restauraties: Stap voor stap instructies	71
5 Hygiëne	72
6 Lotnummer en vervaldatum	73

1 Productomschrijving

X-flow[®] is een makkelijk vloeïend, lichtuithardend, radiopaak composietmateriaal dat ideaal is voor toepassing bij kleine caviteiten, voor lining en voor de bevestiging van keramische of composiet inlays en onlays.

X-flow[®] wordt geleverd in Compula[®] Tips¹ voor directe intraorale en voor indirecte applicatie.

X-flow[®] is verkrijgbaar in vijf universele VITA^{®2} kleuren (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) en een op dentine lijkende opaakkleur (O-A3).

X-flow[®] adapteert zich zonder gebruik van handinstrumenten aan de caviteitswanden.

1.1 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compula[®] Tips

1.2 Samenstelling

- Multifunctioneel acrylaat hars
- Difunctioneel methacrylaat hars
- Diethyleen glycol dimethacrylaat (DGDMA)
- UV-stabilisator
- Ethyl-4(dimethylamine)benzoesaat
- Kamferchinon
- Gebutyleerd hydroxyltolueen (BHT)
- Strontium-aluminium-natrium-fluor-fosfor-silicaatglas
- Sterk gedispergeerd silicdioxide
- Ijzeroxidepigmenten
- Titaniumdioxide

¹ De Compula[®] Tip is een combinatie van een Compule Tip met een stalen cannula voor een nauwkeurige dosering en plaatsing.

² Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indicaties

- Minimaal invasieve restauraties – met inbegrip van:
 - Kleine restauraties zonder occlusale druk in anterieure en posterieure elementen.
 - Uitgebreide pit en fissure sealings.
 - Ondiepe cervicale laesies.
- Marginale reparaties van directe en indirecte restauraties.
- Cavity lining.
- Bevestiging van porselein of composiet inlays en onlays indien deze voldoende licht kunnen doorlaten naar het bevestigingsmateriaal.
- Uitblokken van ondersnijdingen bij het prepareren van indirecte restauraties.

1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen.
- Permanente restauraties van aan occlusale spanning onderhevige caviteiten in permanente posterieure elementen.
- Stompopbouwen voor volledige keramische kronen.
- Bevestigingen van kronen of veneers.
- Bevestiging van inlays en onlays die niet doordringbaar zijn door het licht van de polymerisatie-lamp of waarvan de wanden dikker zijn dan 5 mm.

1.5 Compatibele adhesieven

Dit materiaal wordt aangebracht na applicatie van een geschikt dentine-/glazuuradhesief. Dit materiaal is chemisch compatibel met dentine-/glazuuradhesieven op basis van methacrylaat, met inbegrip van Dentsply Sirona adhesieven, voor gebruik in combinatie met zichtbaar licht uithardende composiet restauratiematerialen (zie de gebruiksaanwijzing van het gekozen adhesief).

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



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

2.1 Waarschuwingen

Dit materiaal bevat methacrylaten die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij personen die daarvoor gevoelig zijn.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient overvloedig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient het materiaal met een gaasje met alcohol te worden verwijderd en grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of uitslag moet met het gebruik worden gestopt en medische hulp worden ingeroepen.
- **Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal van het weefsel wanneer accidenteel huidcontact plaats vindt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af dan wel laat het uitspuwen. Als de ontsteking van de mucosa aanhoudt dient medische hulp te worden ingeroepen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale beste mogelijkheden.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Aanbevolen wordt Compula® Tips met Compules® Tips Gun te gebruiken.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met Dentsply Sirona Compules® of Compula® Tip jes.
- Compula® Tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compula® Tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- Om te voorkomen dat Compula® Tips (wanneer gebruikt voor indirecte toepassing) worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de materialen worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.
- De materialen moeten gemakkelijk extruderen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compula® Tip breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- en waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.
 - Bij toepassing van mineralen (bijv. samenstellingen met ijzer) bevattende retractiedraden en/of hemostatica kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkage kan optreden alsmede verkleuringen van het oppervlak en/of mislukken van de restauratie. Indien retractie van de gingiva noodzakelijk is kunt u een eenvoudige niet geïmpregneerde draad gebruiken.
 - Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard het op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.

2.3 Ongunstige reacties

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

2.4 Opslagcondities

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

- Bewaar in ongeopende verpakking bij een temperatuur tussen 10 °C en 24 °C.
- Houd het product buiten zonlicht in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Vocht kan een nadelig effect hebben op de eigenschappen van het materiaal. Voor ongesaalde Compula® Tips, wordt het volgende aanbevolen:

- Droog bewaren (< 80% relatieve vochtigheid).
- Ongesaalde Compula® Tips binnen 4 weken gebruiken.

3 Directe restauraties: Stap voor stap instructies

3.1 Kleurbepalen

Kleurbepaling dient te geschieden terwijl de tanden vochtig zijn en voorafgaand aan de isolatie en caviteitspreparatie.

1. Verwijder alle plaque van het oppervlak als ook oppervlakkige verkleuringen.
2. Gebruik de VITAPAN^{® 3} kleurenkaart. Gebruik het centrale deel van de respectievelijke VITA[®] tanden voor kleurbepaling.

3.2 Caviteitspreparatie

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

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

1. Plaats een matrix (bijv. Palodent[®] V3 Sectional Matrix System of AutoMatrix[®] Retainerless Matrix System) en wiggen. Het burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren.

3.3 Pulpa bescherming, tand/dentine conditionering, aanbrengen van het adhesief

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

3.4 Applicatie

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

Het gebruik van Compula[®] Tips

1. Plaats de Compula[®] Tip in de opening met inkeping van de Compules[®] Tips Gun. Zorg ervoor dat de kraag van de Compula[®] Tip als eerste wordt ingebracht.
2. Verwijder de gekleurde kap van de Compula[®] Tip. De Compula[®] Tip kan over 360[°] worden gedraaid om de juiste hoek in te stellen om in de caviteit of op het mengblokje te komen.
GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.

Indirect gebruik: Om Compula[®] Tips van blootstelling aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen te beschermen is het verplicht dat de Compula[®] Tip buiten de tandheelkundige unit wordt behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastic instrument het materiaal in de caviteit.

- of -

Direct intraoraal gebruik: Dispenseer het materiaal direct met trage en gestadige druk in de caviteit.

3. Zorg ervoor dat bij het verwijderen van de gebruikte Compula[®] Tip de plunger geheel teruggetrokken is waardoor de handle geheel geopend kan worden. Druk naar beneden richting het front van de Compula[®] Tip en verwijder.

Overmatige Druk.



Kwetsuur.

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

³ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Uitharden met licht

1. Belicht elk gebied van het restauratie oppervlak met een voor het uitharden van een kamferquinone (CQ) initiator bevattende materialen geschikte polymerisatielamp, d.w.z. met een spectrale output van 470 nm. Minimale lichtoutput moet tenminste 500 mW/cm² zijn. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.
2. Belicht elke aangebrachte laag overeenkomstig met de onderstaande tabel.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de output.

Output van de polymerisatielamp ≥ 800 mW/cm²

Kleuren	Hoogte/lagen	Uithardingstijd
A1/B1, A2	2 mm	10 seconden
A3, A3,5, A4	2 mm	20 seconden
O-A3	2 mm	30 seconden

Output van de polymerisatielamp **500-800** mW/cm²

Kleuren	Hoogte/lagen	Uithardingstijd
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 seconden
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 seconden

3.6 Afwerken en polijsten

1. Contoureer de restauratie met finieren en diamantboren.
2. Gebruik Enhance® finishing en polijstschijfjes en interproximale finier- en polijststrips.

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

4 Cementeren van indirecte restauraties: Stap voor stap instructies

4.1 Voorbehandeling van de restauratie

De oppervlakken dienen te worden behandeld volgens de voorschriften van de fabrikant.

4.2 Vochtbeheersing

Om een goede adhesie te verkrijgen is een schoon oppervlak uiterst belangrijk.

4.3 Voorbehandeling van glazuur en dentine

Maak het dentine en glazuur dat in een vorige zitting is geprepareerd schoon met rubber cup en piumsteen of een reinigingspasta zoals bijvoorbeeld Nupro[®] Prohylaxe Paste. Verwijder de pasta en spoel met een waterspray. Maak vers aangesneden glazuur en dentine schoon met de waterspray. Verwijder het spoelwater. Droog het element niet uit.

4.4 Pulpa bescherming, tand/dentine conditionering, aanbrengen van het adhesief

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

4.5 Appliceren van X-flow[®]

Appliceer X-flow[®] op de restauratie en/of op het geprepareerde element.

4.6 Plaatsen van de restauratie

Plaats de restauratie. Oefen druk uit en laat los teneinde de opgebouwde hydraulische druk te laten verdwijnen. Herhaal deze procedure tenminste één maal en overtuig u ervan dat de restauratie correct op zijn plaats zit.

Verwijder zoveel mogelijk overschot als mogelijk is alvorens uit te harden.

Indien enig overschot na uitharding aanwezig blijkt te zijn kan dit met een curette, scaler of finierboor/-schijfje of met strips worden verwijderd.

4.7 Uitharden met licht

Ga naar stap 3.5.

Hard ieder oppervlak, gedurende minstens 40 seconden van de restauratie uit.⁴

Afhankelijk van het aantal oppervlakken van de restauratie, de diameter van de lichtgeleider Tip en de afmetingen van het element kan dit oplopen tot 5 maal belichten per element.

4.8 Occlusale correcties en finishing

Occlusie aanpassen, verwijderen van overtollige materiaal en afwerking en polijsten volgens stap 3.6.

⁴ Test de polymerisatielamp zodat er een output is van tenminste 500 mW/cm².

5 Hygiëne

5.1 Compules® Tips Gun

BELANGRIJK

Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.

Schade aan het apparaat.

1. Altijd het apparaat uit elkaar halen voor hergebruik.
2. Reinig of desinfecteer niet met een agressieve oplossing (bijv. oplossingen gebaseerd op sinaasappelolie of aceton).

5.1.1 Het uit elkaar halen en verwijderen van restauratief materiaal.

1. Sluit de Compules® Tips Gun gedeeltelijk en plaats uw duim op het achtereinde van het scharnier.
2. Duw het scharnier naar boven en neem hem uit. De Compules® Tips Gun valt in twee delen uiteen en de plunger ligt bloot.
3. Verwijder het eventueel aanwezige restauratiemateriaal met een zachte papieren tissue en 70% alcohol.

5.1.2 Handmatige reiniging

1. Gooi handschoenen weg volgens de plaatselijke richtlijnen.
2. Desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virus dodend, en fungicide handdesinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften. Volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
4. Reinig het apparaat met een zachte borstel, warm water en passend reinigingsmiddel tot het vrij is van zichtbare verontreiniging. Let speciaal op de naden en inkepingen.
5. Verwijder reinigings oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
6. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

5.1.3 Handmatige desinfectie

1. Na het schoonmaken [5.1.2 Handmatige reiniging], veeg alle oppervlakken van het mengschaalje met een doek (eenmalig gebruik) in combinatie met een alcohol-based, bactericide, virucide en fungicide desinfectie-oplossing, goedgekeurd volgens de plaatselijke voorschriften en gebruiken en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. Let op dat het desinfectant compatibel is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op naden en inkepingen.
2. Verwijder desinfecterende oplossingsresten met een doek doordrenkt met water.
3. Droog het apparaat met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.

5.1.4 Automatische reinigings-/desinfectieautomaat

Als alternatief voor handmatige reiniging en ontsmetting, kan het apparaat ook worden gereinigd in een reinigings-/desinfectieautomaat.⁵ Gebruik alleen een goed onderhouden, geijkt en goedgekeurd reinigings-/desinfectieautomaat volgens ISO 15883-1.

1. Demonteer het apparaat.
2. Verwijder achterblijvend adhesief met een tissue.
3. Plaats het apparaat in de reinigings-/desinfectieautomaat, sta toe dat water en afwasmiddel voor het aangaan en in de openingen van het apparaat komen tijdens reinigings-desinfectie en volg de gebruiksaanwijzing van de reinigings-/desinfectieautomaat.
4. Doorloop wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde ≥ 3000 (bv. 5 min. bij ≥ 90 °C) met behulp van passende detergens.⁵

⁵ Bijvoorbeeld Miele reinigings-/desinfectieautomaat G7835 CD met behulp van het programma Vario TD met neodisher® MediClean (alkalisch schoonmaakmiddel) en neodisher® Z (zuurneutralisatie en reinigingsmiddel); beide wasmiddelen van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland (geen producten of geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Sterilisatie (optioneel)

Het apparaat kan ook worden geautoclaveerd.

1. Autoclaveer ongeopend bij 134 °C/ 2 bar gedurende 3 minuten en 30 seconden.

5.1.6 Opnieuw monteren

1. Na het reinigen, de zuiger in de Compules® Tips Gun cylinder plaatsen.
2. Druk de componenten samen en klik het scharniermechanisme op zijn plaats.

Gebruik niet langer een beschadigde of vervuilde Compules® Tips Gun.

Een Compules® Tips Gun kan tot 100 maal worden hergebruikt.

5.2 Compula® Tips – na intraoraal gebruik en/of indien verontreinigd

Kruisbesmetting.



Infectie.

1. De Compula® Tips niet hergebruiken na intraoraal gebruik en/of indien verontreinigd.
2. Verwijder de intraoraal gebruikte en/of gecontamineerde Compula® Tips overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

6 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".

2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Uniwersalny płynny materiał wypełniający

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	74
2 Zasady bezpieczeństwa	75
3 Wypełnienia bezpośrednie: Szczegółowa instrukcja stosowania	77
4 Cementowanie wypełnienia pośredniego: Szczegółowa instrukcja stosowania	79
5 Higiena.....	80
6 Numer referencyjny i data ważności	81

1 Opis produktu

X-flow® jest kompozytem o płynnej konsystencji, światłoutwardzalnym, idealnym do wypełniania małych ubytków, wykonywania podkładów oraz cementowania ceramicznych i kompozytowych wkładów koronowych inlay/onlay.

X-flow® jest dostępny w kompiulach o nazwie „Compula® Tips”¹ do wewnątrzrustnej bezpośredniej oraz pośredniej aplikacji.

X-flow® jest dostępny w pięciu uniwersalnych odcieniach VITA®² (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) oraz jednym zębinowym kolorze opakerowym (O-A3).

X-flow® wykazuje doskonałą adaptację do ścian ubytku bez konieczności stosowania instrumentów ręcznych.

1.1 Opakowania

- Jednorazowe kompiule o nazwie „Compula® Tips”

1.2 Skład

- Wielofunkcyjne żywica akrylanowe
- Diofunkcyjna żywica metakrylanowa
- Dimetakrylan glikolu dietylenowego (DGDMA)
- Stabilizator UV
- Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
- Kamforochinon
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Szkle strontowo-glinowo-sodowo-fluoro-fosforo-krzemowe
- Dwutlenek krzemu o wysokim stopniu dyspersyjności
- Barwniki tlenku żelaza
- Dwutlenek tytanu

¹ Nowa kompuła (Compula® Tip) składa się z klasycznej kompuły (Compules® Tip), którą wyposażono w metalową kaniulę (angielski: cannula) do precyzyjnego dozowania materiału.

² Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Wskazania

- Wykonywanie niewielkich wypełnień w:
 - Małych ubytkach nie narażonych na działanie dużych sił żucia w zębach przednich i bocznych.
 - Poszerzonego łakowania bruzd.
 - Płytkich ubytkach klasy V.
- Naprawa brzegów wypełnień.
- Wykonywanie podkładów.
- Adhezyjne cementowanie porcelanowych i kompozytowych wkładów koronowych inlay/onlay przepuszczających promieniowanie świetlne.
- Blokowanie podcieni w połączeniu z przygotowaniem do wykonywania wypełnień metodą pośrednią.

1.4 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe.
- Stałe wypełnienia w stałych zębach trzonowych i przedtrzonowych narażonych na działanie dużych sił żucia.
- Odbudowa filarów zębowych pod pełnoceramiczne korony porcelanowe.
- Cementowanie koron i licówek.
- Cementowanie wypełnień, będących nieprzepuszczalnymi dla światła lampy polimeryzującej lub gdy grubość ich ścian przekracza 5 mm.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał powinien być stosowany po uprzedniej aplikacji odpowiedniego systemu wiążącego do szkliwa i żębiny. Jest on chemicznie zgodny z systemami wiążącymi opartymi na monomerach metakrylanowych, w tym ze wszystkimi światłoutwardzalnymi produktami Dentsply Sirona (patrz Instrukcje stosowania wybranych systemów wiążących).

2 Zasady bezpieczeństwa

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

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skażenia.
- W celu uniknięcia skażeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

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

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

2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

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

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.
- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki działosłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Zaleca się używanie kompiul typu Compula ze specjalnym pistoletem o nazwie Compules® Tips.
- Pistolet „Compules® Tips Gun” jest przeznaczony do użycia z kompiulami Dentsply Sirona Compules oraz Compula.
- Kompiule mogą być wykorzystywane do bezpośredniej, wewnątrzustnej aplikacji kompozytu do ubytku lub w celu aplikacji pośredniej na kartonik do mieszania. Po użyciu wewnątrzustnym kompiula powinna być natychmiast wyrzucona i nie wolno jej stosować u kolejnych pacjentów w celu ochrony przed zakażeniem krzyżowym.
- W celu ochrony kompiul (podczas aplikacji pośredniej) przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zanieczyszczone materiały powinny zostać wyrzucone.
- Materiał poddaje się łatwo czynności wyciskania z kompiuli. NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwanego wysunięcia z pistoletu.
- Interakcje:
 - Nie stosować eugenolu oraz materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym kompozytem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania produktu.
 - Jeśli zastosowano nici retrakcyjne nasączone związkami żelaza lub inne preparaty o działaniu hemostatycznym to mogą one pogorszyć działanie systemów wiążących. Wiąże się to z możliwością wystąpienia mikroprzecieku brzeżnego, przebarwienia oraz nawet wymiany wypełnienia. W razie konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie nici bez impregnacji.
 - Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy przed jego użyciem pozwoić, aby osiągnął temperaturę pokojową.

2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Przechowywanie

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

- Przechowywać w szczelnym opakowaniu oryginalnym, w temperaturze od 10 °C do 24 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Wilgoć może zmienić niekorzystnie własności materiału wypełniającego. Dla kompiul wyjętych z oryginalnego opakowania blistrowego rekomendowane są następujące warunki przechowywania.

- Przechowywać w suchych warunkach (< 80% względnej wilgotności).
- Kompiula wyjęta z oryginalnego opakowania powinna być wykorzystana w ciągu 4 tygodni.

3 Wypełnienia bezpośrednie: Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Dobór odcienia

Doboru koloru należy dokonać kiedy zęby są wilgotne oraz przed izolacją i preparacją ubytku.

1. Usunąć osady zewnętrzne pochodzące z przebarwienia powierzchniowe.
2. Wykorzystać klucz kolorów VITAPAN®³. Należy zwrócić uwagę przy doborze koloru na odcień centralnej części wybranego zęba z kolornika VITA®.

3.2 Przygotowanie ubytku

1. Oczyszczyć powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez zawartości fluoru (np. Nupro® prophylaxis paste).
2. Opracować ubytek (chyba, że nie jest to konieczne, np. ubytek przydziąsłowy niepróchnicowego pochodzenia).
3. Zastosować odpowiednią izolację pola pracy w postaci koferdamu.
4. Splukać powierzchnię wodą i dokładnie osuszyć.
Nie przesuszać tkanek zęba.

3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

1. Umieścić formówkę (np. Palodent® V3 Sectional Matrix System lub AutoMatrix® Retainerless Matrix System) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia.

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

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących jeśli chodzi o ochronę miazgi, kondycjonowanie tkanek oraz sposób aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać nie zanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

3.4 Aplikacja

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

Stosowanie kompiul o nazwie „Compula® Tips”

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

NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.

Pośrednie zastosowanie: W celu ochrony kompiuli przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nim z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Dozować odpowiednią porcję materiału na kartonik i natychmiast chronić go przed promieniowaniem świetlnym. Kompozyt przenosić do ubytku plastikowym instrumentem.

- lub -

Bezpośrednie wewnątrzustne wykorzystanie: Dozować wymaganą ilość materiału bezpośrednio do ubytku stosując równomierny, niewielki nacisk na pistolet.

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

³ Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

Nadmierna siła.



Skaleczenie.

1. Stosować lekki, równomierny nacisk na pistolet w czasie aplikacji materiału z kompiuli.
2. Zbyt duża siła może doprowadzić do uszkodzenia kompiuli lub do nieoczekiwane-go wysunięcia z pistoletu.

3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą powierzchnię wypełnienia za pomocą odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej przeznaczonej do polimeryzacji materiałów zawierających kamforochinon jako fotoinicjator (CQ), np. emitujące spektrum fal świetlnych obejmujących 470 nm. Minimalna moc lampy polimeryzacyjnej musi wynosić co najmniej 500 mW/cm². Informacje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z danymi umieszczonymi w poniższej tabeli.

3.6 Opracowanie i polerowanie

Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.
2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.
3. Sprawdzić moc lampy polimeryzacyjnej.

Moc lampy polimeryzacyjnej ≥ 800 mW/cm²

Odcienie	Grubość warstwy	Czas naświetlania
A1/B1, A2	2 mm	10 sekund
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sekund
O-A3	2 mm	30 sekund

Moc lampy polimeryzacyjnej **500-800** mW/cm²

Odcienie	Grubość warstwy	Czas naświetlania
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sekund
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sekund

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opracowywania kompozytów.
2. Wykorzystać narzędzia ściernie systemu Enhance® do opracowania i polerowania wypełnienia oraz paseczki ściernie do opracowania jego powierzchni styčných.

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

4 Cementowanie wypełnienia pośredniego: Szczegółowa instrukcja stosowania

4.1 Przygotowanie wypełnienia

Wewnętrzne powierzchnie powinny zostać przygotowane zgodnie z rekomendacjami producenta.

4.2 Kontrola wilgotności

Czystość i suchość powierzchni jest podstawowym warunkiem uzyskania odpowiedniej wartości siły adhezji.

4.3 Przygotowanie szkliwa i zębiny

Oczyścić przygotowane na poprzedniej wizycie powierzchnie szkliwa i zębiny za pomocą pasty profilaktycznej np. Nupro® Prohylaxe Paste. Usunąć pastę i spłukać powierzchnię wodnym sprayem. Świeżo opracowane tkanki wystarczy spłukać wodnym sprayem.

Usunąć wodę wykorzystaną do spłukiwania. Nie przesuszać tkanek zęba.

4.4 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących jeśli chodzi o ochronę miazgi, kondycjonowanie tkanek oraz sposób aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać nie zanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

4.5 Aplikacja X-flow®

Aplikować X-flow® na wypełnienie pośrednie i/lub powierzchnie tkanek twardych.

4.6 Zamocowanie wypełnienia pośredniego

Umieścić wypełnienie w odpowiedniej pozycji. Nacisnąć, a następnie zwolnić nacisk tak, aby zlikwidować ciśnienie hydrauliczne. Powtórzyć tę czynność przynajmniej jeszcze raz i sprawdzić czy wypełnienie zostało prawidłowo zamocowane.

Usunąć jak najwięcej nadmiarów materiału przed polimeryzacją. Jeśli po polimeryzacji pozostaną nadmiary to należy je usunąć za pomocą kiretek, skalerów lub wiertel do opracowywania i krążków ściernych.

4.7 Polimeryzacja

Postępuj zgodnie z punktem 3.5.

Naświetlać każdą powierzchnię wypełnienia przynajmniej 40 sekund.⁴

W zależności od liczby powierzchni wypełnienia, średnicy światłowodu oraz wielkości zęba liczba naświetlań wynosi powyżej 5 cykli dla każdego wypełnienia.

4.8 Dopasowanie do warunków zgryzowych i opracowanie

Sprawdzić warunki zwarciove, usunąć nadmiary materiału oraz opracować i wypolerować wypełnienie zgodnie z punktem 3.6.

⁴ Minimalna efektywność naświetlania powinna wynosić przynajmniej 500 mW/cm².

5 Higiena

5.1 Compules® Tips Gun

UWAGA

Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenia pistoletu.

1. Zawsze rozkładać pistolet przed czyszczeniem i dezynfekcją.
2. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (np. na bazie olejku pomarańczowego lub acetonu).

5.1.1 Rozłożenie pistoletu i usuwanie resztek materiału wypełniającego

1. Częściowo ścisnąć pistolet oraz umieścić kciuk na tylnej części zamka.
2. Nacisnąć ku górze i podnieść zamek. Pistolet rozdzieli się na dwie części odsłaniając tłok.
3. Usunąć ewentualne resztki materiału kompozytowego za pomocą chusteczki nasączonej 70% alkoholem.

5.1.2 Ręczne czyszczenie

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych, grzybobójczych zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować się do instrukcji użytku producenta roztworu dezynfekującego.
3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
4. Czyścić pistolet miękką szczoteczką, ciepłą wodą i odpowiednim roztworem czyszczącym aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w urządzeniu.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną wodą.
6. Osuszyć urządzenie stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

5.1.3 Ręczna dezynfekcja

1. Dokładnie wytrzeć czyszczony pistolet [5.1.2 Ręczne czyszczenie] za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu, o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych oraz grzybobójczych zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwróć szczególną uwagę na łączenia w pistolecie.
2. Usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną wodą.
3. Osuszyć urządzenie stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

5.1.4 Automatyczna myjka dezynfekcyjna

Jako alternatywę dla czyszczenia i dezynfekcji manualnej można stosować automatyczne myjki dezynfekcyjne.⁵ Używać myjki właściwie obsługiwanej, skalibrowanej i dopuszczonej do stosowania zgodnie z normami ISO15883-1.

1. Rozłożyć pistolet.
2. Usunąć pozostałe resztki systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.
3. Umieścić urządzenie w myjce pozwalając aby woda z detergentem dotarła do wszystkich elementów i postępować zgodnie z instrukcją użytkowania myjki.
4. Uruchomić program myjki z A0 \geq 3000 (na przykład 5 min. przy \geq 90 °C) stosując odpowiednie detergenty.⁵

⁵ Na przykład myjka Miele Washer-Disinfector G7835 CD wykorzystuje program Vario TD z neodisher® MediClean (detergent zasadowy) lub neodisher® Z (kwasowa neutralizacja oraz detergent czyszczący); obydwa detergenty z firmy Dr. Weigert, Hamburg, Niemcy (brak produktów lub zarejestrowanych znaków towarowych Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Sterylizacja (opcjonalnie)

Pistolet może być sterylizowany w autoklawie.

1. Sterylizacja pistoletu w autoklawie parowym bez opakowania w temperaturze 134 °C/2 bary w czasie 3 minuty i 30 sekund.

5.1.6 Składanie

1. Po odpowiednim przygotowaniu należy włożyć tłok do cylindra pistoletu „Compules® Tips Gun”.
2. Ścisnąć elementy składowe razem, a następnie zabezpieczyć poprzez zamknięcie zamka.

Nie stosować uszkodzonego lub zanieczyszczonego pistoletu.

Pistolet może być w opisany powyżej sposób wykorzystywany około 100 razy.

5.2 Kompilule – po użyciu wewnątrzustnym i/lub zanieczyszczone



Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Nie stosować повторно wykorzystanych już raz kompiul i/lub zanieczyszczonech.
2. Utylizacja wykorzystanych lub zanieczyszczonech kompiul powinna zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnymi regulacjami prawnymi.

6 Numer referencyjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności.

Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.

2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Universal flydende restaureringsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	82
2 Sikkerhedsbemærkninger	83
3 Direkte restaureringer/fyldninger: Step-by-step brugsanvisning	85
4 Cementering af indirekte restaureringer: Step-by-step brugsanvisning	87
5 Hygiejne	88
6 Lotnummer og udløbsdato	89

1 Produktbeskrivelse

X-flow® er et letflydende, lyszærdende, radiopaque kompositmateriale som egner sig til små fyldninger, bunddækning og isolering og til cementering af keramiske eller komposit inlay/onlay restaureringer.

X-flow® leveres i Compula® Tips¹ til direkte intraoral og indirekte applicering.

X-flow® fås i fem universal VITA®² farver (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) og en opaque dentinlignende farve (O-A3).

X-flow® tilpasser sig til kavitetvæggen uden at der er behov for at anvende håndinstrumenter.

1.1 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compula® Tips

1.2 Sammensætning

- Multifunktionelle acrylat resin
- Difunktionelle methacrylat resin
- Diethylen glycol dimethacrylat (DGDMA)
- UV stabilisator
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Camphorquinon
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- Strontium-aluminium-natrium-fluoro-fosfor-silikatglas
- Højt disperseret siliconedioxid
- Jernoxidpigmenter
- Titaniumdioxid

¹ Compula® Tip er en Compules® Tip med en stålkanyle (engelsk: cannula) til præcis dosering og applicering.

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

1.3 Indikationer

- Minimalt invasive fyldninger – dette omfatter:
 - Små fyldninger uden okklusal belastning i anteriore og posteriore tænder.
 - Udvidet fissurforsøgling.
 - Overfladiske klasse V fyldninger.
- Marginale reparationer (fyldningskanter).
- Kavitetliner.
- Adhæsiv cementering af porcelæn eller kompositindlæg og -onlays, hvis der kan trænge nok lys igennem materialerne til at kunne lyshærde materialet.
- Udfyldning af underskæringer i forbindelse med præparation til indirekte restaureringer.

1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater.
- Permanente restaureringer i okklusale stress-bærende kaviteter i permanente posteriore tænder.
- Opbygninger til helkeramiske kroner.
- Cementering af kroner eller facader (veneers).
- Cementering af indlæg og onlays hvor lyset ikke kan trænge igennem, eller hvor væggene er tykkere end 5 mm.

1.5 Kompatible bindingssystemer

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

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



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

2.1 Advarsler

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

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

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Det anbefales at anvende Compula® Tips sammen med Compules® Tips pistolen.
- Compules® Tips pistolen er kun beregnet til brug med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- Compula® Tips kan anvendes til direkte applicering af fyldningsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applicering ved først at presse materialet ud på en blok. Når Compula® Tips har været anvendt i munden, bør de smides væk og ikke genbruges til andre patienter for at hindre kryds-kontaminering.
- For at beskytte Compula® Tips (kapsler, når de anvendes til indirekte applicering) mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Smid kapslerne væk, hvis de er kontaminerede.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compula® Tip kapslen springer ud af Compules® Tips pistolen.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.
 - Hvis der er anvendt retraktionstråde imprægneret med mineralholdige opløsninger, (fx jernholdige midler) og/eller hæmostatiske opløsninger under den adhæsive procedure, kan den marginale forsegling være påvirket. Det kan resultere i mikrolækage, misfarvninger under overfladen og/eller at fyldningen ikke holder. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, kan almindelig, uimprægneret tråd anbefales.
 - Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

- Opbevares i forseglede pakninger ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Fugt kan påvirke materialets egenskaber negativt. Uforseglede Compula® Tips bør opbevares på følgende måde:

- Opbevares tørt (< 80% relativ luftfugtighed).
- Skal anvendes uforseglede Compula® Tips inden for 4 uger.

3 Direkte restaureringer/fyldninger: Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

Farvevalg foretages, mens tænderne er fugtige og før isolering og præparation af kaviteten.

1. Fjern alt eksternt plak og overflademisfarvninger.
2. Anvend VITAPAN^{®3} farveskalaen. Brug den centrale del af de respektive VITA[®] tænder til farvevalget.

3.2 Kaviteetspræparation

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

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

1. Placer en matrice (fx Palodent[®] V3 Sectional Matrix System eller AutoMatrix[®] Retainerless Matrix System) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen.

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

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

3.4 Applicering

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

Brug af Compula[®] Tips (kapsler)

1. Indsæt en Compula[®] Tip i åbningen i Compules[®] Tips pistolen. Sørg for at indsætte kraven på Compula[®] Tip kapslen først.
2. Fjern den farvede hætte fra Compula[®] Tip. Compula[®] Tip kan roteres 360° for at opnå en korrekt indgangsvinkel i kaviteten eller på blokken.
ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.
Indirekte brug: For at beskytte Compula[®] Tips (kapsler) mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker og mod kontaminerende hænder anbefales det at håndtere kapslerne væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.
Dispenser den nødvendige mængde materiale på en blok og beskyt det mod lys. Applicer materialet i kaviteten med et plastinstrument.
- eller -
Direkte intraoral brug: Dispenser materialet direkte i kaviteten med et langsomt, jævnt tryk.
3. For at fjerne den brugte Compula[®] Tip skal du sikre dig, at stemplet er trukket helt tilbage ved at åbne håndtaget så meget som muligt. Tryk nedad på Compula[®] Tip kapslen og fjern den.

For kraftigt tryk.



Risiko for fare.

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

³ Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hver flade på restaureringen med en egnet hærdelampe beregnet til at lyshærde materialer, der indeholder initiatoren camphorquinon (CQ) og derfor har et lysspektrum omkring 470 nm. Som minimum skal lysintensiteten være på 500 mW/cm². Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema.



Utilstrækkelig hærdning.

Utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Check intensiteten.

Intensitet af hærdelampen ≥ 800 mW/cm²

Farver	Lagtykkelse	Hærdetid
A1/B1, A2	2 mm	10 sekunder
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sekunder
O-A3	2 mm	30 sekunder

Intensitet af hærdelampen **500-800** mW/cm²

Farver	Lagtykkelse	Hærdetid
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sekunder
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sekunder

3.6 Pudsning og polering

1. Konturer fyldningen med pudsebor eller diamantbor.
2. Brug Enhance[®] pudse- og poler skiver, points og kopper samt pudse- og polerstrips approksimalt.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Cementering af indirekte restaureringer: Step-by-step brugsanvisning

4.1 Forbehandling af restaureringen

Den indvendige overflade af restaureringen skal forbehandles i overensstemmelse med fabrikan-
tens anvisninger.

4.2 Fugtkontrol

Det er meget vigtigt at overfladen er helt ren for at opnå en binding.

4.3 Forbehandling af emalje og dentin

Rens emalje og dentin, der er blevet præpareret i en tidligere seance, med en gummikop og pimp-
sten, eller en rengøringspasta så som Nupro® Prophylaxis Paste. Fjern pastaen og skyl overfladen
med vandspray. Skyl nypræpareret emalje med vandspray.

Fjern skyllevandet. Udtør ikke tandsubstansen.

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

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

4.5 Applicering af X-flow®

Applicer X-flow® på restaureringen og/eller på præparationen.

4.6 Placering af restaureringen

Placer restaureringen. Tryk på restaureringen og let trykket for at tillade det hyalinske tryk at for-
svinde. Gentag proceduren mindst en gang til og sørg for at restaureringen sidder fuldstændig på
plads.

Fjern så meget overskud som muligt før kompositmaterialet lyshærdes.

Hvis der er overskud efter hærkning, kan det fjernes med en curette, scaler, bor/skive eller strips.

4.7 Lyshærdning

Gå frem som beskrevet i trin 3.5.

Lyshærd hver flade af restaureringen i mindst 40 sekunder.⁴

Afhængig af antallet af flader på restaureringen, diameteren på lyslederen og størrelsen på tanden,
kan det resultere i op til 5 hærkningsperioder pr. restaurering.

4.8 Okklusal justering og pudning

Tilpas okklusionen, fjern overskud af materiale og poler som beskrevet i punkt 3.6.

⁴ Kontroller, at hærdelampen har en effekt på mindst 500 mW/cm².

5 Hygiejne

5.1 Compules® Tips Gun

BEMÆRK

Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.

Beskadigelse af pistolen.

1. Skil altid apparatet ad før rengøring og desinfektion.
2. Anvend ikke aggressive rengørings- og desinfektionsmidler (fx midler baseret på orangeolie eller acetone).

5.1.1 Adskillelse af pistolen og fjernelse af plastrester

1. Luk Compules® Tips pistolen delvist og placer tommelfingeren under den bagerste del af hængslet.
2. Skub opad, så hængslet åbner. Compules® Tips pistolen adskilles i to dele og stemplet frigøres.
3. Fjern eventuelle rester af kompositmateriale med en blød papirserviet og 70% sprit.

5.1.2 Manuel rengøring

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer.
2. Disinficer hænderne med et egnet bactericid, virucid og fungicids hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Rengør pistolen med en blød børste, varmt vand og egnet rengøringsmiddel, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
5. Fjern rester af rengøringsmiddel med en fugtig klud.
6. Aftør pistolen med en frugfri engangsklud.

5.1.3 Manuel desinfektion

1. Aftør det rengjorte produkt grundigt [5.1.2 Manuel rengøring] med en engangsklud vædet med et bactericid, virucid, fungicid, alkoholbaseret desinfektionsmiddel, der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at desinfektionsmiddel er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Vær særligt opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger.
2. Fjern rester af desinfektionsmidlet med en fugtig klud.
3. Aftør pistolen med en frugfri engangsklud.

5.1.4 Automatisk dental opvaskemaskine

Som alternativ til manuel rengøring og desinfektion, kan pistolen også rengøres og desinficeres i en dental opvaskemaskine.⁵ Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1.

1. Skil pistolen ad.
2. Fjern rester af plast med en klud.
3. Placer pistolen i en dental opvaskemaskine på en måde, så vand og sæbe kan komme ind i og fjernes fra åbningerne i apparatet under vaskeprocessen. Følg brugsanvisningen fra producenten af opvaskemaskinen.
4. Kør et rengøring/desinfektionsprogram med A0 værdi ≥ 3000 (fx. 5 min ved ≥ 90 °C) med en egnet sæbe.⁵

5.1.5 Sterilisation (valgfrit)

Pistolen kan også autoklaveres.

1. Placer pistolen uindpakket i autoklaven ved 134 °C/2 bar i 3 minutter 30 sekunder.

⁵ Fx Miele termo-desinfektionsmaskine G7835 CD med Vario TD metode og med neodisher® MediClean (basisk sæbe) og neodisher® Z (neutraliserings- og regøringsmiddel); begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland (ingen af produkterne er registrerede varemærker fra Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.6 Samling

1. Efter forarbejdning anbringes stemplet i cylinderen på Compules® Tips pistolen.
2. Pres komponenterne sammen og klik hængselmekanismen på plads.

Anvend ikke defekte eller snavsede Compules® Tips pistoler.

Compules® Tips pistolen kan autoklaveres op til 100 gange.

5.2 Compula® Tips – efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Genbrug ikke Compula® Tips efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret.
2. Bortskaf brugte og/eller kontaminede Compula® Tips i henhold til lokale retningslinjer.

6 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Λεπτόρρευστη ρητίνη γενικής χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	90
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	91
3 Άμεσες αποκαταστάσεις: Οδηγίες βήμα προς βήμα	93
4 Έμμεσες αποκαταστάσεις: Οδηγίες βήμα προς βήμα	95
5 Υγιεινή.....	96
6 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης	97

1 Περιγραφή προϊόντος

Το **X-flow®** είναι φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό υλικό από σύνθετη ρητίνη με ομαλή ροή που το κάνει ιδανικό για την αποκατάσταση μικρών κοιλοτήτων, για επικάλυψη, και για τη συγκόλληση κεραμικών και σύνθετων ρητινικών ενθέτων και επενθέτων.

Το υλικό **X-flow®** διατίθεται με τη μορφή καψουλών με ρύγχος¹ για άμεση ενδοστοματική και έμμεση εφαρμογή.

Το υλικό **X-flow®** διατίθεται σε πέντε αποχρώσεις γενικής εφαρμογής VITA®² αποχρώσεις (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) και μία απόχρωση αδιαφάνειας οδοντίνης (O-A3).

Το **X-flow®** προσαρμόζεται στα τοιχώματα της κοιλότητας χωρίς τη χρήση εργαλείων χειρός.

1.1 Συσκευασία

- Προδοσιμετρημένες κάψουλες τύπου Compu® Tips

1.2 Σύνθεση

- Πολυλειτουργική ακρυλική ρητίνη
- Διλιειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνη
- Διμεθακρυλική διαιθυλενογλυκόλη (DGDMA)
- Σταθεροποιητής UV
- Αιθυλο-4(διμεθυλοαμινο)βενζοϊκή
- Καμφοροκινόνη
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Στρόντιο-αλουμινο-νατριο-φθόριο-φωσφορική πυριπική ύαλος
- Διοξειδίο του πυριτίου υψηλής διασποράς
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου
- Διοξειδίο του τιτανίου

¹ Η Compu® Tip συνδυάζει Compu® Tip με χαλύβδινη βελόνη (στ' αγγλικά: cannula) για ακριβή δοσολογία και τοποθέτηση.

² Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Μικρές επεμβατικές αποκαταστάσεις – περιλαμβάνονται:
 - Μικρές, μη εκτεθειμένες σε μασητικές πιέσεις αποκαταστάσεις σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.
 - Εκτεταμένες εμφράξεις οπών και σχισμών.
 - Ρηχές αυχενικές βλάβες.
- Επιδιορθώσεις των ορίων άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων.
- Επικάλυψη κοιλοτήτων.
- Συγκόλληση ενθέτων και επενθέτων από πορσελάνη ή σύνθετη ρητίνη, αν επιτρέπουν αρκετή όδικο φωτεινών ακτίνων στην επιφάνεια επαφής δοντιού και αποκατάσταση.
- Απόφραξη υποσκαφών σε σχέση με την παρασκευή έμμεσων αποκαταστάσεων.

1.4 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις μεθακρυλικές ρητίνες.
- Μόνιμες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων που είναι εκτεθειμένες σε μασητικές πιέσεις σε μόνιμα οπίσθια δόντια.
- Κατασκευή κολοβωμάτων για ολικές κεραμικές στεφάνες.
- Συγκόλληση στεφανών ή όψεων.
- Συγκόλληση ενθέτων και επενθέτων που είναι αδιαπέρατα από τις οδοντιατρικές λυχνίες φωτοπολυμερισμού ή τα τοιχώματα των οπών έχουν πάχος μεγαλύτερο από 5 mm.

1.5 συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό χρησιμοποιείται μετά από εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης. Το υλικό είναι χημικά συμβατό με συγκολλητικούς παράγοντες οδοντίνης/αδαμαντίνης μεθακρυλικής βάσης συμπεριλαμβανομένων των συγκολλητικών παραγόντων της Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (βλ. Οδηγίες χρήσης επιλεγμένων συγκολλητικών).

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επιστημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά τα οποία μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τους οφθαλμούς και το στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαίσθητο άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** ώστε να αποτρέψετε τυχόν ερεθισμό και πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση δερματικής επαφής μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο/μαλθακούς ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο του στόματος με άφθονο νερό και χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για την απομάκρυνσή του. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Συστήνεται η χρήση των καψουλών Compuila με το ειδικό πιστόλι εξώθησης.
- Το πιστόλι εξώθησης υλικού κάψουλας Compuiles έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις κάψουλες Dentsply Sirona Compuiles ή τα ρύγγη Compuila.
- Οι κάψουλες Compuila μπορεί να χρησιμοποιηθούν για άμεση ενδοστοματική εφαρμογή του αποκαταστατικού υλικού στην κοιλότητα ή για έμμεση εφαρμογή του αφού προηγουμένως τοποθετηθεί σε ειδική πλάκα. Μετά την ενδοστοματική χρήση, απορρίψτε τις κάψουλες Compuila και μην τις επαναχρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση.
- Για την αποφυγή έκθεσης των ακρορυγχιών των καψουλών (όταν χρησιμοποιούνται για έμμεση εφαρμογή) σε σταγόνες ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση των συσκευών εκτός του χειρουργικού πεδίου και με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις συσκευασίες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Το υλικό πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι εξώθησης.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και υπεροξειδίο του υδρογόνου- σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να παρεμβαίνουν στον πολυμερισμό του.
 - Αν εμποτισμένα με διάφορες ενώσεις (π.χ. ενώσεις του σιδήρου) νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης μπορεί να επηρεαστεί η οριακή απόφραξη, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.
 - Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Το υλικό πρέπει να φυλάγεται σε κλειστές συσκευασίες και σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του υλικού. Για ανοιχτές κάψουλες Compuila® Tips προτείνονται τα ακόλουθα:

- Φυλάξτε τα σε ξηρό περιβάλλον (< 80% σχετική υγρασία).
- Χρησιμοποιήστε τις κάψουλες Compuila® Tips μέσα σε 4 εβδομάδες.

3. Άμεσες αποκαταστάσεις: Οδηγίες βήμα προς βήμα

3.1 Επιλογή απόχρωσης

Η επιλογή απόχρωσης πρέπει να γίνεται ενώ τα δόντια είναι εφυγρά και πριν από την απομόνωση και την προετοιμασία της κοιλότητας.

1. Αφαιρέτε τη συσσωρευμένη στην περιοχή της αποκατάστασης οδοντική πλάκα και τις εξωτερικές χρωστικές.
2. Χρησιμοποιείστε τον χρωματικό οδηγό VITAPAN®³. Χρησιμοποιήστε το κεντρικό τμήμα του σχετικού δείκτη VITA® για την επιλογή της απόχρωσης.

3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μία πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Nupro®).
2. Προετοιμάστε την οδοντική κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. στην αυχενική περιοχή).
3. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με στρέι νερού και αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. Palodent® V3 Sectional Matrix System ή AutoMatrix® Retainerless Matrix System) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος.

3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

3.4 Εφαρμογή

Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα. Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα πάχους/βάθους μέχρι 2 mm.

Χρήση κάψουλας (Comprula® Tips)

1. Τοποθετήστε την κάψουλα τύπου Comprula® Tip στο ειδικό πιστόλι εξώθησης. Βεβαιωθείτε ότι πρώτα εισέρχεται στο πιστόλι το κολάρο της κάψουλας.
2. Αφαιρέστε το χρωματιστό καπάκι από το ρύγχος της κάψουλας. Το ρύγχος της κάψουλας μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ώστε να πάρει την κατάλληλη γωνία εισόδου στην κοιλότητα ή στο μπλοκ ανάμειξης.

ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ.

Έμμεση χρήση: Για την αποφυγή έκθεσης της κάψουλας Comprula® Tip σε σταγόνες ή στρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτικός ο χειρισμός των κάψουλων Comprula® Tip εκτός της οδοντιατρικής μονάδας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και προστατεύστε το από τον περιβάλλοντα φωτισμό. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με ένα πλαστικό εργαλείο.

- ή -

Άμεση ενδοστοματική χρήση: Εξωθήστε απευθείας το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με αργή σταθερή πίεση εξώθησης.

3. Για την αφαίρεση της χρησιμοποιημένης κάψουλας, βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη του πιστολιού εξώθησης είναι τελείως τραβηγμένη προς τα πίσω αφήνοντας τη λαβή του πιστολιού να ανοίξει στην μέγιστη τροχιά της. Εφαρμόστε κάθετη προς τα κάτω κίνηση στο μπροστινό μέρος της κάψουλας και αφαιρέστε την.

³ Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.



Υπερβολική άσκηση δύναμης.

Τραυματισμός.

1. Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στο πιστόλι εξώθησης καψουλών.
2. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Μπορεί να προκληθεί κάταγμα ή απόρριψη της κάψουλας από το πιστόλι.

3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της αποκατάστασης με συσκευή φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί για φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοενεργοποιητή την καμφοροκινόνη (CQ) π.χ. η ένταση εκπομπής πρέπει να περιέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής της λυχνίας πολυμερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τις ενδείξεις του παρακάτω πίνακα.



Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

Εκπομπή της συσκευής πολυμερισμού ≥ 800 mW/cm²

Αποχρώσεις	Αύξηση/στρώση	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
A1/B1, A2	2 mm	10 δευτερόλεπτα
A3, A3,5, A4	2 mm	20 δευτερόλεπτα
O-A3	2 mm	30 δευτερόλεπτα

Εκπομπή της συσκευής πολυμερισμού **500-800** mW/cm²

Αποχρώσεις	Αύξηση/στρώση	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 δευτερόλεπτα
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 δευτερόλεπτα

3.6 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφιδίων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε το σύστημα λείανσης Enhance[®] και ταινίες λείανσης για τα μεσοδόντια διαστήματα. Σε ασθενείς με ικανοποιητικές συνθήκες στοματικής υγιεινής, η τελική λείανση της αποκατάστασης επέρχεται με τη χρήση.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή.

4 Έμμεσες αποκαταστάσεις: Οδηγίες βήμα προς βήμα

4.1 Προετοιμασία της αποκατάστασης

Η επεξεργασία των εσωτερικών επιφανειών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις των παρασκευαστών.

4.2 Έλεγχος υγρασίας

Η καθαριότητα της επιφάνειας έχει αποφασιστική σημασία για την επίτευξη συγκόλλησης.

4.3 Προετοιμασία αδαμαντίνης και οδοντίνης

Καθαρίζετε την αδαμαντίνη και την οδοντίνη που έχουν παρασκευαστεί σε προηγούμενη συνεδρία με ελαστικό κύπελο και ελαφρόπετρα ή με μια πάστα καθαρισμού όπως Nupro® Prophylaxis Pastes. Αφαιρέστε την πάστα και ξεπλύνετε την επιφάνεια με σπρέι νερού. Καθαρίζετε την αδαμαντίνη και την οδοντίνη που έχουν εκτροχισθεί πρόσφατα με σπρέι νερού.

Αφαιρέστε το νερό κατά το ξέπλυμα. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

4.4 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

4.5 Τοποθέτηση X-flow®

Τοποθετήστε X-flow® απευθείας πάνω στην αποκατάσταση και/ή στο παρασκευασμένο δόντι.

4.6 Τοποθέτηση αποκατάστασης

Τοποθετήστε την αποκατάσταση. Πιέστε και χαλαρώστε για να διαφύγει η υδραυλική πίεση. Επαναλάβετε το ίδιο τουλάχιστον μία φορά ακόμα, και βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση εφαρμόζει τελείως.

Αφαιρέστε όση περίσσεια μπορείτε πριν από τον φωτοπολυμερισμό της σύνθετης ρητίνης.

Αν μετά τον πολυμερισμό παραμένει περίσσεια ρητίνης, αφαιρέστε με ξέστρο ή εγγλυφίδες τελειώματος, δίσκους, ταινίες.

4.7 Φωτοπολυμερισμός

Προχωρήστε σύμφωνα με το βήμα 3.5.

Φωτοπολυμερίστε κάθε επιφάνεια της αποκατάστασης για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα.⁴

Ανάλογα με τον αριθμό των επιφανειών της αποκατάστασης, τη διάμετρο της εξόδου των ακτίνων της μονάδας πολυμερισμού και το μέγεθος του δοντιού, καταλήγεται σε μέχρι 5 κύκλους πολυμερισμού για κάθε αποκατάσταση.

4.8 Ρυθμίσεις της σύγκλεισης και τελείωμα

Διαμορφώστε τη σύγκλειση αφαιρώντας την περίσσεια υλικού, λειάνετε και σπλιβώστε την αποκατάσταση σύμφωνα με την οδηγία 3.6.

⁴ Ελέγξτε τη λυχνία πολυμερισμού για ελάχιστη παροχή 500 mW/cm².

5 Υγιεινή

5.1 Compules® Tips Gun

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.

Βλάβη της συσκευής.

1. Αφοπλίστε τη συσκευή κάθε φορά πριν από την επόμενη χρήση.
2. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με υψηλής επιθετικότητας διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση έλαια ή ακετόνη).

5.1.1 Αφοπλισμός και αφαίρεση του αποκαταστατικού υλικού

1. Κλείστε μερικώς το πιστόλι και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο μπροστινό μέρος του εμβόλου.
2. Πιέστε προς τα επάνω και ανασηκώστε το έμβολο. Το πιστόλι εξώθησης χωρίζεται σε δύο μέρη αφήνοντας τη σκανδάλη εκτεθειμένη.
3. Αφαιρέστε τυχόν περιόσεις αποκαταστατικού υλικού, αν υπάρχει, με μαλακό χαρτί εμποτισμένο σε αλκοόλη 70% κ.ο.

5.1.2 Καθαρισμός με τα χέρια

1. Απορρίψτε τα γάντια με βάση τους εθνικούς κανονισμούς.
2. Αποστειρώστε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιϊκό και αντιμυκητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Καθαρίστε τη συσκευή με μαλακή βούρτσα, ζεστό νερό και κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατής επιμόλυνσης. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές του εξαρτήματος.
5. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε νερό.
6. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

5.1.3 Απολύμανση με τα χέρια

1. Μετά τον καθαρισμό [5.1.2 Καθαρισμός με τα χέρια] σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής με ένα πανί μία χρήσης σε συνδυασμό με ένα αντιβακτηριδιακό και αντιμυκητιασικό αντισηπτικό διάλυμα, με βάση αλκοόλη, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές του εξαρτήματος.
2. Αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε νερό.
3. Στεγνώστε τη συσκευή με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

5.1.4 Αυτόματη συσκευή Καθαρισμού- Αποστείρωσης

Εναλλακτικά του μηχανικού καθαρισμού και της αποστείρωσης, η συσκευή μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης.⁵ Χρησιμοποιήστε μόνο καλά συντηρημένη και εγκεκριμένη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης σύμφωνα με το ISO 15883-1.

1. Αφοπλίστε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε την περίσσεια συγκολλητικού με χαρτί.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ροή νερού και απορρυπαντικού μέσα από τα ανοίγματα της συσκευής κατά τη διάρκεια του κύκλου και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/αποστείρωσης.
4. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value ≥ 3000 (π.χ. 5 λεπτά στους ≥ 90 °C) με κατάλληλο απορρυπαντικό.⁵

⁵ Για παράδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή Miele Washer-Disinfector G7835 CD στο πρόγραμμα Vario TD με το neodisher® MediClean (αλκαλικό απορρυπαντικό) και το neodisher® Z (ουδετεροποιητής οξέων και καθαριστικό) και οι δύο κατηγορίες από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany (δεν είναι προϊόντα ή σήματα κατατεθέν της εταιρείας Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Αποστείρωση (προαιρετικά)

Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

1. Τοποθετήστε την στον αυτόκαυστο κλίβανο χωρίς συσκευασία στους 134 °C/2 bar, για 3 λεπτά 30 δευτερόλεπτα.

5.1.6 Επανασυναρμολόγηση

1. Μετά την αποστείρωση επανασυναρμολογήστε την σκανδάλη μέσα στον κύλινδρο του πιστολιού εξώθησης υλικού των καψουλών.
2. Πιέστε τα στοιχεία του πιστολιού μαζί και τραβήξτε το μηχανισμό του εμβόλου στη θέση του.

Μην συνεχίζετε τη χρήση κατεστραμμένων ή στρεβλωμένων πιστολιών εξώθησης υλικού.

Το πιστόλι εξώθησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι 100 φορές.

5.2 Τεχνητά σημεία χρήσης των καψουλών – μετά την ενδοστοματική χρήση

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.



Μόλυνση.

1. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το πιστόλι εξώθησης μετά από ενδοστοματική χρήση και/ή επιμόλυνση.
2. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ενδοστοματικά και/ή επιμολυσμένες κάψουλες Comrula® Tips σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

6 Αριθμός παραγωγής () και ημερομηνία λήξης ()

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Univerzální materiál s nízkou viskozitou

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	98
2 Bezpečnostní upozornění	99
3 Přímé dostavby: Návod – krok za krokem	101
4 Upevňování nepřímých náhrad: Návod – krok za krokem	103
5 Hygiena	104
6 Výrobní číslo a datum expirace	105

1 Popis produktu

X-flow[®] je univerzální světlem tuhnoucí, rentgen kontrastní kompozitní výplňový materiál s nízkou viskozitou, která je ideální pro zhotovování malých výplní, pro podkládání a upevňování kompozitních inlejí a onlejí.

X-flow[®] se dodává v kompulích Compula[®] Tip¹ pro přímé intraorální a nepřímé použití.

X-flow[®] je k dostání v pěti univerzálních odstínech VITA^{® 2} (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) a v jednom opakním odstínu podobném dentinu (O-A3).

X-flow[®] se ke stěnám kavity adaptuje bez použití ručních nástrojů.

1.1 Forma balení

- Předdávkované Compula[®] Tips

1.2 Složení

- Multifunkční akrylátové pryskyřice
- Difunkcionalizovaná metakrylátová pryskyřice
- Dietylenglykoldimetakrylát (DGDMA)
- UV stabilizátor
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Kافرchinon
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Stroncium-alumino-natrium-fluóro-fosforo-silikátové sklo
- Vysoce disperzovaný silikon dioxid
- Pigmenty oxidů železa
- Oxid titaničitý

¹ Compula[®] Tip se kombinují s Compules[®] Tip s ocelovými špičkami (anglicky: cannula) pro precizní dávkování a aplikaci.

² Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indikace

- Minimálně invazivní výplně – to znamená:
 - Malé výplně v předním i postranním úseku chrupu bez přímého okluzního kontaktu.
 - Pečetění širších jamek a fisur.
 - Mělké cervikální léze.
- Opravy okrajů přímých a nepřímých výplní.
- Podložka typu liner (tenká).
- Adhezivní fixace keramických nebo kompozitních inlejí a onlejí, pokud umožňují dostatečnou propustnost polymeračního světla na dostavovaný povrch zubu.
- Odstranění podsekřivin ve spojení s preparací pro nepřímé náhrady.

1.4 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice.
- Definitivní výplně v postranním úseku chrupu vystavené přímým okluzním tlakům.
- Dostavby pilířů pod celokeramické korunky.
- Upevňování korunek nebo fazet.
- Upevňování protetických prací, u nichž není možný průnik světla polymerační lampy nebo tloušťka stěn je větší než 5 mm.

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál se používá po nanesení dentinového/skvlovinného adheziva. Materiál je chemicky kompatibilní s dentinovými/skvlovinnými adhezivy na bázi metakrylátu včetně adheziv Dentsply Sirona, která jsou určena na použití se světlem tuhnoucími výplňovými materiály (viz Návod k použití konkrétního adheziva).

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

Symbol bezpečnostního upozornění.



- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

2.1 Varování

Tento materiál obsahuje metakryláty, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** z důvodu prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevencí podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevencí zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Sliznici opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienti, jako jsou brýle, koferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou v době aplikace může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Doporučuje se používat zakončení v podobě kompulí Compula® Tips s aplikační pistolí pro Compules® Tips.
- Aplikační pistole pro Compules® Tip je navržena pouze pro použití s kompulemi Dentsply Sirona Compules® nebo Compula® Tips.
- Compula® Tips lze použít k přímé intraorální aplikaci výplňového materiálu přímo do kavity nebo k nepřímé aplikaci, při které nejprve aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorální aplikaci Compula® Tips zlikvidujte; nepoužívejte je znovu u dalších pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání hrotů Compula® Tips (jsou-li používány pro nepřímou aplikaci) tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci těchto prvků, zlikvidujte je.
- Vytlačení materiálu by mělo být snadné. **NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.** Nadměrná síla by mohla způsobit prasknutí kompule Compula® Tip nebo vysunutí z aplikační pistole pro Compules® Tips.
- Interakce:
 - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.
 - V případě, že se použijí retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. železité složky) a/nebo hemostatické roztoky ve spojení s adhezivními technikami, může dojít k nedokonalostem marginálního uzávěru a vzniku mikroskopických netěsností, usazování pigmentu a/nebo selhání výplně. Je-li retrakce gingivy nevyhnutelná, doporučuje se použití rovného neimpregnovaného vlákna.
 - Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.

2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz Varování).

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte v uzavřeném balení při teplotě 10 °C až 24 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.

Vlhkost může negativně ovlivnit vlastnosti materiálu. Pro již použité Compula® Tips platí následující doporučení:

- Skladujte v suchu (< 80% relativní vlhkost).
- Nezapečetěné kompule Compula® Tips spotřebujte do 4 týdnů.

3 Přímé dostavby: Návod – krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

Volba odstínu se provádí, když jsou zuby hydratované a před izolací a preparací kavity.

1. Odstraňte plak a zubní kámen.
2. Použijte vzorník VITAPAN® 3. Pro výběr VITA® odstínu použijte střední část odpovídajícího zubu.

3.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluoridy (například profylaktická pasta Nupro®).
2. Proveďte preparaci kavity (pokud se nejedná o lézi, která to nevyžaduje, například cervikální léze).
3. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (koferdam).
4. Opláchněte povrch vodní sprchou a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

3.2.1 Aplikace matrice a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například Palodent® V3 Sectional Matrix System nebo AutoMatrix® Retainerless Matrix System) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar.

3.3 Ochrana zubní dřeně, předpříprava kavity/dentinu, aplikace adheziva

Ohledně ochrany zubní dřeně, aplikace kondicionéru na zub anebo aplikace adheziva viz Návod k použití od výrobce adheziva. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte aplikací materiálu.

3.4 Aplikace

Materiál nanázejte ihned po aplikaci adheziva po vrstvách. Tento materiál je určen k vytvrzování po vrstvách s maximální hloubkou/tloušťkou 2 mm.

Použití Compula® Tips

1. Vložte kompuli Compula® Tip do otvoru s výřezem v aplikační pistolí pro Compules® Tips. Nejprve musíte zasunout límeček kompule Compula® Tip.
2. Z kompule Compula® Tip sejměte barevnou čepičku. S Compula® Tips lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vzhledem k míchací podložce. **NEPŮSOBTE NADMĚRNOU SILOU.**

Nepřímé použití: Abyste zabránili potřísnění nebo postříkání Compula® Tip tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama, je vhodné zařízení obsluhovat mimo stomatologickou soupravu v čistých/dezinfikovaných rukavicích. Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Aplikujte materiál do kavity pomocí plastového nástroje.

- nebo -

Přímý intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do preparované kavity pomalým a stálým tlakem.

3. Před odstraněním kompule Compula® Tip se co nejširším otevřením rukojeti ujistěte, že píst aplikační pistolé pro Compules® Tips je zcela zatažen. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compula® Tip a vyjměte Compula® Tip.

Nadměrná síla.



Poranění.

1. Tlak na aplikační pistolí na Compules® Tips musí být pomalý a stálý.
2. Nepůsobte nadměrnou silou. Výsledkem by mohlo být prasknutí kompule Compula® Tip nebo vysunutí z aplikační pistolé na Compules® Tips.

³ Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Tuhnutí světlem

1. Vytvrďte každou plochu povrchu výplně vhodnou polymerační lampou pro tvrzení materiálů obsahujících jako iniciátor kafrochinon (CQ), tj. se spektrálním světelným výstupem o vlnové délce 470 nm. Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm². Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz Návod k použití polymerační lampy od jejího výrobce.
2. Každou vrstvu vytvrďte podle níže uvedené tabulky.



Nedostatečné vytvrzení.

Nedostatečná polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte polymerační výkon.

Výkon polymerační lampy ≥ 800 mW/cm²

Odstíny	Vrstva	Doba tuhnutí
A1/B1, A2	2 mm	10 sekund
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sekund
O-A3	2 mm	30 sekund

Výkon polymerační lampy **500-800** mW/cm²

Odstíny	Vrstva	Doba tuhnutí
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sekund
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sekund

3.6 Dokončování a leštění

1. Vytvarujte výplň pomocí dokončovacích nebo diamantových broušků.
2. Použijte Enhance® dokončovací nástroje a aproximální brusné a lešticí pásy.

Při tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle návodu k použití výrobce.

4 Upevňování nepřímých náhrad: Návod – krok za krokem

4.1 Příprava protetické práce

Vnitřní povrchy protetické práce by měly být upraveny v souladu s doporučením výrobce.

4.2 Kontrola nad vlhkostí

Pro vznik adheze je nutné zachovat čistotu povrchu.

4.3 Úprava skloviny a dentinu

Sklovinu a dentin u dříve preparovaných zubů očistěte gumovým kalíškem a pemzou nebo čistící pastou např. profylaktickou pastou Nupro®. Odstraňte pastu a povrch opláchněte proudem vody. Čerstvě preparovanou sklovinu a dentin opláchněte vodou. Vodu po oplachování odstraňte. Zub nepřesušte.

4.4 Ochrana zubní dřeně, úprava povrchu zubu/dentinu, aplikace adheziva

Ohledně ochrany zubní dřeně, úpravy povrchu zubu aneb aplikace adheziva viz Návod k použití od výrobce adheziva. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte aplikací materiálu.

4.5 Vytlačování X-flow®

Vytlačte X-flow® na protetickou práci a/nebo na preparovaný zub.

4.6 Nasazení náhrady

Nasadte náhradu. Pevně přitlačte na pilíř a potom uvolněte, aby se mohl uplatnit hydraulický tlak. Tento postup ještě jednou zopakujte a přesvědčte se, že je práce kompletně nasazena.

Přebytky začněte odstraňovat co nejdříve, než budeme kompozitum polymerovat. Pokud je třeba odstranit přebytky kompozita po ztuhnutí, použijte kyrety, scalery nebo dokončovací disky/kalíšky, nebo pásky.

4.7 Polymerace

Postupujte podle kroku 3.5.

Vytvrďte světlem každou oblast povrchu náhrady nejméně po dobu 40 sekund.⁴

V závislosti na počtu povrchů protetické práce, výkonu polymerační lampy a velikosti zubu to může být až 5 polymeračních cyklů.

4.8 Kontrola okluze a dokončování

Upravte okluzi, odstraňte přebytečný materiál a dokončení a leštění provedte podle kroku 3.6.

⁴ Zkontrolujte vaši polymerační lampu, aby měla minimální výkon 500 mW/cm².

5 Hygiena

5.1 Compules® Tips Gun

POZNÁMKA

Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození zařízení.

1. Před dezinfekcí zařízení vždy rozeberte.
2. Nečistěte nebo nedezinfikujte pomocí agresivních prostředků (např. roztoky na bázi pomerančového oleje nebo acetonu).

5.1.1 Rozebrání a odstranění výplňového materiálu

1. Částečně sevřete aplikační pistoli na Compules® Tips a dejte palec na zadní část závěsu.
2. Zatlačte směrem nahoru a nadzvedněte závěs. Aplikační pistole na Compules® Tips se rozpadne na dvě části a obnaží se píst.
3. Odstraňte případný výplňový materiál pomocí měkkého papírového ubrousku a 70% alkoholu (objemová procenta).

5.1.2 Ruční čištění

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. Ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, viricidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami. Dezinfekční roztok používejte podle návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár lékařských rukavic.
4. Zařízení očistěte měkkým kartáčkem, teplou vodou a vhodným čisticím roztokem, aby byl zba-ven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
5. Zbytky čisticího roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
6. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

5.1.3 Ruční dezinfekce

1. Po očištění [5.1.2 Ruční čištění] důkladně otřete všechny povrchy zařízení jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu, s baktericidním, viricidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čisticím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům.
2. Zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou nasáklou vodou.
3. Zařízení osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

5.1.4 Automatická dezinfekční myčka

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, zařízení očistit v dezinfekční myčce.⁵ Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

1. Rozeberte zařízení.
2. Odstraňte ubrouskem zbytky adheziva.
3. Vložte zařízení do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek během programu mytí a dezinfekce volně vtékat a vytékat z otvorů v zařízení a postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekční myčky.
4. Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0 ≥ 3000 (např. 5 min při ≥ 90 °C) za použití vhodných čisticích prostředků.⁵

⁵ Například dezinfekční myčka Miele G7835 CD v programu Vario TD s prostředkem neodisher® MediClean (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z (prostředek neutralizující kyseliny a čisticí prostředek). Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo (nejedná se o produkty nebo registrované obchodní značky Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Sterilizace (volitelné)

Zařízení je také možné sterilizovat v autoklávu.

1. Sterilizujte v parním autoklávu nezabalené při 134 °C/2 bar, po dobu 3 minut a 30 sekund.

5.1.6 Opětovné sestavení

1. Po vyčištění a dezinfekci zasuňte píst do válce aplikační pistole na Compules® Tips.
2. Stlačte součásti k sobě a zacvakněte na místo závěsový mechanismus.

Poškozené nebo znečištěné aplikační pistole na Compules® Tips dále nepoužívejte.

Aplikační pistole na Compules® Tips lze podrobit tomuto postupu maximálně 100 krát.

5.2 Compula® Tips – po intraorálním použití a/nebo v případě kontaminace

Přenos infekce.



Infekce.

1. Po intraorálním použití a/nebo v případě kontaminace již hroty Compula® Tips opětovně nepoužívejte.
2. Intraorálně použité anebo kontaminované Compula® Tips zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

6 Výrobní číslo () a datum expirace ()

1. Nepoužívejte po expiračním datu.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobní číslo
 - Datum expirace

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Univerzálny materiál s nízkou viskozitou

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	106
2 Bezpečnostné upozornenia	107
3 Priame dostavby: Návod – krok za krokom	109
4 Upevňovanie nepriamych náhrad: Návod – krok za krokom.....	111
5 Hygiena.....	112
6 Výrobné číslo a dátum expirácie.....	113

1 Popis produktu

X-flow® je univerzálny svetlom tuhúci, rentgen kontrastný kompozitný výplňový materiál s nízkou viskozitou, ktorá je ideálna pre zhotovovanie malých výplní, pre podkladanie a upevňovanie kompozitných inlejí a onlejí.

X-flow® sa dodáva v kompuliach Compula® Tip¹ pre priame intraorálne a nepriame použitie.

X-flow® je k dostaniu v piatich univerzálnych odtieňoch VITA®² shades (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) a v jednom opáknom odtieni podobnom dentínu (O-A3).

X-flow® sa ku stenám kavity adaptuje bez použitia ručných nástrojov.

1.1 Forma balenia

- Preddávkované Compula® Tips

1.2 Zloženie

- Multifunkcionalizované akrylátová živica
- Difunkcionalizované metakrylátová živica
- Dietylénglykoldimetakrylát (DGDMA)
- UV stabilizátor
- Etyl-4(dimetylamino)benzoát
- Gáforchinón
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- Stroncium-alumínio-fluóro-fosforo-kremičité sklo
- Vysoko dispergovaný silikón dioxid
- Pigmenty oxidov železa
- Oxid titaničitý

¹ Compula® Tip sa kombinujú s Compules® Tip s oceľovými špičkami pre precízne dávkovanie a aplikáciu.

² Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Indikácie

- Minimálne invazívne výplne – to znamená:
 - Malé výplne v prednom i postrannom úseku chrupu bez priameho okluzného kontaktu.
 - Pečatenie širších jamiek a fisúr.
 - Plytké cervikálne lézie.
- Opravy okrajov priamych a nepriamych výplní.
- Podložka typu liner (tenká).
- Adhezívna fixácia keramických alebo kompozitných inlejí a onlejí, ak umožňujú dostatočnú priepustnosť polymerizačného svetla na dostavovaný povrch zuba.
- Odstránenie podsekřivín v spojení s preparáciou pre nepriame náhrady.

1.4 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s anamnézou ťažkej alergickej reakcie na metakrylátové živice.
- Definitívne výplne v postrannom úseku chrupu vystavené priamym okluzným tlakom.
- Dostavby pilierov pod celokeramické korunky.
- Upevňovanie koruniek alebo faziet.
- Upevňovanie protetických prác, u ktorých nie je možný prienik svetla polymerizačnej lampy, alebo hrúbka stien je väčšia než 5 mm.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Materiál sa používa nižšie opísaným spôsobom spolu s vhodnými dentínovými/skvlovinými adhezívami. Materiál je chemicky kompatibilný s konvenčnými dentínovými/skvlovinými adhezívami na báze metakrylátu vrátane adhezív od Dentsply Sirona, ktoré sú určené na použitie so svetlom tuhúcimi výplňovými materiálmi (viď. Návod na použitie konkrétneho adhezíva).

2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.



Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraniam.

2.1 Varovanie

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevenciu podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou, odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny** ako prevenciu zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie.

Akékoľvek použitie produktu mimo tieto odporúčenia je na plnú zodpovednosť stomatóloga.

- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, koferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. koferdam.
- Odporúča sa používať zakončenie v podobe kompúl Compula® Tips s aplikačnou pištoľou pre Compules® Tips.
- Aplikačná pištoľ pre Compules® Tip je navrhnutá iba pre použitie s kompulami Dentsply Sirona Compules® alebo Compula® Tips.
- Compula® Tips možno použiť k priamej intraorálnej aplikácii výplňového materiálu priamo do kavity alebo k nepriamej aplikácii, pri ktorej najprv aplikujete výplňový materiál na podložku. Po intraorálnej aplikácii Compula® Tips zlikvidujte; nepoužívajte ich znovu u ďalších pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compula® Tips (ak sú používané pre nepriamu aplikáciu) a striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii týchto prvkov, zlikvidujte ich.
- Vytlačenie materiálu by malo byť jednoduché. NEPÔSOBTE NADMERNOU SILOU. Nadmerná sila by mohla spôsobiť prasknutie kompule Compula® Tip alebo vysunutie z aplikačnej pištole pre Compules® Tips.
- Interakcie:
 - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhosť.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi (napr., železité zložky) a/alebo homeostatické roztoky v spojení s adhezívnymi technikami, môže to viesť k nedokonalostiam marginálneho uzáveru a spôsobiť tak mikropriesak, usadzovanie pigmentov a/alebo zlyhanie výplne. Ak je nevyhnutná retrakcia gingívy, odporúča sa použiť rovné neimpregnované vlákna.
 - Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s kožou: Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď Varovanie).

2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkcie produktu.

- Skladujte v uzatvorenom balení pri teplote 10 °C až 24 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

Vlhkosť môže negatívne ovplyvniť vlastnosti materiálu. Pre už použité Compula® Tips a striekačky platí nasledovné odporúčenie:

- Skladujte v suchu (< 80% relatívna vlhkosť).
- Nezapečatené kompule Compula® Tips spotrebujte do 4 týždňov.

3 Priame dostavby: Návod – krok za krokom

3.1 Výber odtieňa

Voľba odtieňa sa prevádza, keď sú zuby hydratované a pred izoláciou a preparáciou kavity.

1. Odstráňte plak a zubný kameň.
2. Použite vzorník VITAPAN®³. Pre výber VITA® odtieňa použite strednú časť príslušného zubu.

3.2 Preparácia kavity

1. Vyčistite povrch zuba pomocou profylaktickej pasty neobsahujúcej fluoridy (napríklad profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (ak se nejedná o léziu, ktorá to nevyžaduje, napríklad cervikálna lézia).
3. Použite vhodnú izoláciu, napríklad gumovú membránu (koferdam).
4. Opláchnite povrch prúdom vody a starostlivo odstráňte vodu, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Zub nepresušte.

3.2.1 Použitie matric a klinkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent® V3) a klinkov. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar.

3.3 Ochrana zubnej drene, príprava kavity/dentínu, nanosenie adhezíva

Za účelom ochrany zubnej drene naneste podľa pokynov výrobcu na zub kondicionér alebo adhezívum. Po správnom ošetroení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte nanášaním materiálu.

3.4 Nanášanie

Materiál nanášajte po vrstvách ihneď po nanosení adhezíva. Tento materiál je určený k vytvrdzovaniu po vrstvách s maximálnou hĺbkou/hrúbkou 2 mm.

Použitie Compula® Tips

1. Vložte kompu Compula® Tip do otvoru s výrezom v aplikačnej pištoľi pre Compules® Tips. Najprv musíte zasunúť golierik kompile Compula® Tip.
2. Z kompile Compula® Tip odstráňte farebnú krytku. S Compula® Tips možno otáčať o 360° tak, aby ste dosiahli správny uhol vstupu do kavity alebo voči miešacej podložke.

NEPŔOSOBTE NADMERNOU SILOU.

Nepriame použitie: Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu Compules® Tips telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Vytlačte na miešaciu podložku potrebné množstvo materiálu a chráňte ho pred svetlom. Materiál nanášajte do kavity pomocou plastového nástroja.

- alebo -

Priame intraorálne použitie: Vytlačte materiál priamo do pripravenej kavity pomalým a stálym tlakom.

3. Pred odstránením kompile Compula® Tip sa čo najširším otvorením rukoväti uistite, že je piest aplikačnej pištoľi pre Compules® Tips úplne zatiahnutý. Potom urobte pohyb smerom dole k čelnému koncu Compula® Tip a kompu vyberte.

Nadmerná sila.



Poranenia.

1. Tlak na aplikačnú pištoľ na Compules® Tips musí byť pomalý a stály.
2. Nepôsobte nadmernou silou. Výsledkom by mohlo byť prasknutie kompile Compula® Tip alebo vysunutie z aplikačnej pištoľi na Compules® Tips.

³ Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Tuhnutie svetlom

1. Vytvrdte každú plochu povrchu výplne vhodnou polymerizačnou lampou pre vytvrdzovanie materiálov obsahujúcich ako iniciátor gáforchinon (CQ), tj. so spektrálnym svetelným výstupom s vlnovou dĺžkou 470 nm. Minimálny svetelný výstup musí byť najmenej 500 mW/cm². Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.
2. Každú vrstvu vytvrdte podľa nižšie uvedenej tabuľky.



Nedostatočné vytvrdenie.

Nedostatočná polymerizácia.

1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.
2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.
3. Skontrolujte polymerizačný výkon.

Výkon polymerizačnej lampy ≥ 800 mW/cm²

Odtiene	Vrstva	Doba tuhnutia
A1/B1, A2	2 mm	10 sekúnd
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sekúnd
O-A3	2 mm	30 sekúnd

Výkon polymerizačnej lampy **500-800** mW/cm²

Odtiene	Vrstva	Doba tuhnutia
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sekúnd
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sekúnd

3.6 Dokončovanie a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích alebo diamantových brúskov.
2. Použite Enhance[®] dokončovacie nástroje a aproximálne brúsne a leštiace pásy.

Pri tvarovaní, dokončovaní alebo leštení postupujte podľa návodu na použitie výrobcu.

4 Upevňovanie nepriamych náhrad: Návod – krok za krokom

4.1 Príprava protetickej práce

Vnútné povrchy protetickej práce by mali byť upravené v súlade s doporučením výrobcu.

4.2 Kontrola nad vlhkosťou

Pre vznik adhézie je nutné zachovať čistotu povrchu.

4.3 Úprava skloviny a dentínu

Sklovinu a dentín u predtým preparovaných zubov očistite gumovým kalíškom a pemzou, alebo čistiacou pastou (napr. Nupro® profylaktická pasta). Odstráňte pastu a povrch opláchnite prúdom vody. Čerstvo preparovanú sklovinu a dentín opláchnite vodou.

Vodu po oplachovaní odstráňte. Zub nepresušte.

4.4 Ochrana zubnej drene, predpríprava kavity/dentínu, aplikácia adhezíva

Ohľadne ochrany zubnej drene, aplikácie kondicionéru na zub alebo aplikácie adhezíva viď návod na použitie od výrobcu adhezíva. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte aplikáciou materiálu.

4.5 Vytlačanie X-flow®

Vytlačte X-flow® na protetickú prácu alebo na preparovaný zub.

4.6 Nasadenie náhrady

Nasadte náhradu. Pevno pritlačte na pilier a potom uvoľnite, aby sa mohol uplatniť hydraulický tlak. Tento postup ešte raz zopakujte a presvedčte sa, že je práca kompletne nasadená.

Prebytky začnite odstraňovať čo najskôr, než budete kompozit polymerovať. Ak je potrebné odstrániť prebytky kompozita po stuhnutí, použite kyrety, scalery, alebo dokončovacie disky/kalíšky, alebo pásky.

4.7 Tuhnutie svetlom

Postupujte podľa kroku 3.5.

Vytvrdte svetlom každú oblasť povrchu náhrady najmenej po dobu 40 sekúnd.⁴

V závislosti na počte povrchov protetickej práce, výkone polymerizačnej lampy a veľkosti zuba to môže byť až 5 polymerizačných cyklov.

4.8 Kontrola oklúzie a dokončovanie

Upravte oklúziu, odstráňte prebytočný materiál a dokončenie a leštenie urobte podľa kroku 3.6.

⁴ Skontrolujte vašu polymerizačnú lampu, aby mala minimálny výkon 500 mW/cm².

5 Hygiena

5.1 Compules® Tips Gun

POZNÁMKA

Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie zariadenia.

1. Pred dezinfekciou zariadenie vždy rozoberte.
2. Nečistite alebo nedezinfikujte pomocou agresívnych prostriedkov (napr. roztoky na báze pomarančového oleja alebo acetónu).

5.1.1 Rozobranie a odstránenie výplňového materiálu

1. Čiastočne zovrite aplikačnú pištoľ na Compules® Tips a dajte palec na zadnú časť závesu.
2. Zatláčajte smerom hore a nadvihnite záves. Aplikačná pištoľ na Compules® Tips sa rozpadne na dve časti a obnaží sa piest.
3. Odstráňte prípadný výplňový materiál pomocou mäkkého papierového obrúsku a 70% alkoholu (objemové percentá).

5.1.2 Ručné čistenie

1. Rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.
2. Ruky dezinfikujte vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk v súlade s miestnymi vyhláškami. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie jeho výrobcu.
3. Použite nový pár lekárskeho rukavíc.
4. Zariadenie očistite mäkkou kefkou, teplou vodou a vhodným čistiacim roztokom, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
5. Zbytky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
6. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

5.1.3 Ručná dezinfekcia

1. Po očistení [5.1.2 Ručné čistenie] dôkladne otrite všetky povrchy zariadenia jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu, s baktericídnym, virucídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcim miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na zariadení.
2. Zbytky dezinfekčného roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou vodou.
3. Zariadenie osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

5.1.4 Automatická dezinfekčná umývačka

Alternatívne je možné, okrem ručného čistenia a dezinfekcie, zariadenie očistiť v dezinfekčnej umývačke.⁵ Používajte iba riadne udržiavané, kalibrované dezinfekčné umývačky odpovedajúce norme ISO 15883-1.

1. Rozoberte prístroj.
2. Odstráňte obrúskom zbytky adhezíva.
3. Vložte zariadenie do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok počas programu umývania a dezinfekcie voľne vtekať a vytekať z otvorov v zariadení a postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčnej umývačky.
4. Program umývania-dezinfekcie spustite pri hodnote A0 ≥ 3000 (napr. 5 min pri ≥ 90 °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov.⁵

⁵ Napríklad dezinfekčná umývačka Miele G7835 CD v programe Vario TD s prostriedkom neodisher® MediClean (alkalický čistiaci prostriedok) a neodisher® Z (prostriedok neutralizujúci kyseliny a čistiaci prostriedok). Obe dva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko (nejedná sa o produkty alebo registrované obchodné značky Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Sterilizácia (voliteľné)

Zariadenie je tiež možné sterilizovať v autokláve.

1. Sterilizujte v parnom autokláve nezabalené pri 134 °C/2 bar, po dobu 3 minút a 30 sekúnd.

5.1.6 Opätovné zostavenie

1. Po vyčistení a dezinfekcii zasuňte piest do valca aplikačnej pištole na Compules® Tips.
2. Stlačte časti k sebe a zacvaknite na miesto závesový mechanizmus.

Poškodené alebo znečistené aplikačné pištole na Compules® Tips ďalej nepoužívajte.

Aplikačné pištole na Compules® Tips možno podrobiť tomuto postupu maximálne 100 krát.

5.2 Compula® Tips – po intraorálnom použití a/alebo v prípade kontaminácie

Křížová kontaminácia.



Infekcia.

1. Po intraorálnom použití alebo v prípade kontaminácie už hroty Compula® Tips opätovne nepoužívajte.
2. Intraorálne použité alebo kontaminované Compula® Tips zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

6 Výrobné číslo () a dátum expirácie ()

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.

2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobné číslo
 - Dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Univerzális folyékony tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
1 Termékleírás	114
2 Biztonsági tudnivalók	115
3 Direkt helyreállítások: Használat lépésről-lépésre	117
4 Indirekt helyreállítások: Használat lépésről-lépésre	119
5 Higiénia	120
6 Gyártási szám és lejárató idő	121

1 Termékleírás

Az **X-flow[®]** egyenletesen folyó, fényrekötő, rtg. árnyékot adó kompozit, amely kiválóan alkalmas kis kavitások tömésére, alábélelésre, kerámia és kompozit betétek beragasztására.

Az **X-flow[®]** Compula[®] Tips¹ kiserelésben kapható, ami alkalmazható direkt intraorális és indirekt módon is.

Az **X-flow[®]** színválasztéka a következő: 5 univerzális VITA^{®2} szín (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) és egy dentin-szerű opak szín (O-A3).

Az **X-flow[®]** kézi műszer nélkül adaptálható a kavitás falaira.

1.1 Kiserelés

- Elődozírozott Compula[®] Tips-ben

1.2 Összetétel

- Multifunkcionális akrilát műgyanta
- Difunkcionális metakrilát műgyanta
- Dietilén-glicol-dimetakrilát (DGDMA)
- UV stabilizátor
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Kámfor-kinon
- Butil-hidroxi-toluol (BHT)
- Stroncium-alumínium-nátrium-fluoro-foszfor-szilikát üveg
- Finomra őrölt szilícium-dioxid
- Vas-oxid pigmentek
- Titán-dioxid

¹ A Compula-n acél kanülhegy található a pontos dozírozás és felvitel érdekében.

² Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

1.3 Indikációk

- Minimál invazív restaurációk:
 - Kicsi, rágónyomástól mentes restaurációk a front- és az őrlőfogakban.
 - Kiterjesztett barázda és foramen coecum zárás.
 - Sekély nyaki léziók.
- Direkt és indirekt restaurátumok széli záródásának a kijavitása.
- Alábélelés.
- Kompozit és porcelán betétek beragasztása, amennyiben elegendő fényt enged át a polimerizációhoz.
- Betétüregek alámenő részeinek felépítése preparáció során.

1.4 Kontraindikációk

- A páciens metakrilát műgyantára való ismert allergiája esetén.
- Maradó fogak rágónyomásnak kitett végleges tömésére.
- Jacket-koronák alatti csontfelépítés.
- Koronák és héjak beragasztása.
- Fényt át nem eresztő betétek beragasztása, vagy abban az esetben, ha a falak vastagsága meghaladja az 5 mm-t.

1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyag a megfelelő dentin/zománc adhezív alkalmazását követően használható. Az anyag kémiaiilag kompatibilis a metakrilát alapú dentin/zománc adhezívekkel, beleértve a Dentsply Sirona bondanyagait, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokhoz való használathoz terveztek (lásd a választott adhezív használati utasítását).

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátokat tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyalvakahártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot vattával és alkohollal, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösödést vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szaksítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájrég lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Öblítse le a nyálkahártyát bő vízzel és köpje/szívja ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható.

Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- A Compula® Tips használata a Compules® Tips pisztollyal ajánlott.
- A Compules® Tips pisztoly csak Dentsply Sirona Compules-hoz vagy Compula® Tips-hez javasolt.
- A Compula® Tips az anyag direkt intraorális applikálására használható, illetve indirekt módon az anyag keverőlapra helyezéséhez. Az intraorális használat után, dobja ki a Compula® Tips-et és ne használja más páciensnél a keresztfertőzések elkerülése érdekében.
- Hogy megóvjuk a Compula® Tips-et (ha indirekt módon alkalmazzuk) és a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott a Compula® Tips-et a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja el.
- Az anyagnak könnyen ki kell folynia. NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT. Túlzott erő kifejtés a Compula® Tips repedéséhez vagy a kinyomópisztolyból való kilöködéséhez vezethet.
- Interakciók:
 - Ne használjon eugenol- és hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék közelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.
 - Ha ásványi anyagokkal impregnált (pl vas vegyületekkel) retrakciós fonalat vagy hemosztatikus oldatot használ az befolyásolhatja az anyag széli záródását, mikroszivárgást okozva, nem megfelelő minőségű restaurációt eredményezve. Használjon hagyományos retrakciós fonalat.
 - Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.

2.3 Allergiás reakciók

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (Lásd Figyelmeztetések).

2.4 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Zárt csomagolásban tárolja 10 °C és 24 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárát után.

A magas páratartalom negatívan befolyásolhatja az anyag tulajdonságait. A felbontott Compula® Tips-re a következő ajánlások vonatkoznak:

- Tárolja száraz helyen (< 80% relatív páratartalom).
- A felbontott csomagolású Compula® Tips-eket 4 héten belül használja el.

3 Direkt helyreállítások: Használat lépésről-lépésre

3.1 Színválasztás

A színválasztás a fogak hidratált állapotában történjen, izolálás és preparáció előtt.

1. Távolítsa el minden plakkot és felszíni elszíneződést.
2. Használja a VITAPAN^{®3} színkulcsot. A VITA[®] fog közepén lévő színt vegye figyelembe színválasztáshoz.

3.2 Kavítás preparálás

1. Tisztítsa meg a fog felületét fluoridmentes profilaxis pasztával (pl. Nupro[®] profilaxis pasztával).
2. Készítse elő az üreget (amennyiben ez szükséges, kivétel pl a. nyaki lézió).
3. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.
4. Öblítse le a felületet vízpermettel, és óvatosan távolítsa el az öblítő vizet.
Ne szárítsa túl a fogszövetet.

3.2.1 Matrica felhelyezés és ék használat (II osztályú helyreállítások esetében)

1. Helyezze fel a matricát (pl. Palodent[®] V3 Sectional Matrix System vagy AutoMatrix[®] Retainerless Matrix System) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt.

3.3 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódnuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

3.4 Applikáció

Helyezze be az anyagot inkrementumokban azonnal az adhezív használata után. Az anyagot maximum 2 mm-es rétegvastagságban való polimerizálásra tervezték.

A Compula[®] Tips használata

1. Helyezze be a Compula[®] Tips-et a Compules[®] Tips kinyomópisztoly jelölt végébe. Bizonyosodjon meg róla, hogy a Compula[®] Tips nyaki részét rögzítette először.
2. Távolítsa el a Compula[®] Tips színes kupakját. A Compula[®] Tip elforgatható 360°-kal, hogy a megfelelő szögben lehessen hozzáférni az üreg bejáratához illetve a keverőlaphoz.
NE FEJTSEN KI TÚL NAGY ERŐT.

Indirekt felhasználás: Hogy megóvjuk a Compula[®] Tips-et a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a Compula[®] Tips-et a kezelőegységétől távol tiszta/ferőtlenített kesztyűvel kezelni. Adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlaphoz és védje a fénytől. Applikálja az anyagot a kavításba egy műanyag műszerrel.

- vagy -

Közvetlen intraorális használat: adagolja az anyagot közvetlenül az üregbe lassú, állandó nyomással.

3. A használt Compula[®] Tips eltávolításához győződjünk meg róla, hogy a Compules[®] Tips kinyomópisztoly nyelve teljesen vissza van húzva, ez a kar legszélesebbre való nyitásakor következik be. Mozdítsa a Compula[®] Tips lefelé és távolítsa el.

Túlzott erő kifejtés.



Sérülés.

1. Lassú és állandó nyomást gyakoroljon a Compules[®] Tips kinyomópisztolyra.
2. Ne fejtessen ki túl nagy erőt. A Compula[®] Tips sérülése vagy a kinyomópisztolyból való kilökődése következhet be.

³ Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

3.5 Fotopolimerizáció

1. Világítsa meg a helyreállított felszín minden területét megfelelő polimerizációs lámpával, ami kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagok polimerizálására alkalmas. Tehát, amely által kibocsátott hullámhossztartományban benne van a 470 nm. A minimum fényteljesítmény legalább 500 mW/cm². Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.
2. Minden réteget az alábbi táblázat szerint világítsa meg.



Nem megfelelő polimerizáció.

Elégtelen polimerizáció esetén.

1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.
2. Ellenőrizze a beállítást.
3. Ellenőrizze a teljesítményt.

A teljesítmény a polimerizációs lámpa ≥ 800 mW/cm²

Színei	Növelés/réteg	Polimerizációs ideje
A1/B1, A2	2 mm	10 másodperc
A3, A3,5, A4	2 mm	20 másodperc
O-A3	2 mm	30 másodperc

A teljesítmény a polimerizációs lámpa **500-800** mW/cm²

Színei	Növelés/réteg	Polimerizációs ideje
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 másodperc
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 másodperc

3.6 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a helyreállítást finírozó fűrőkkel.
2. Használjon Enhance® finírozó és polírozó eszközöket és az approximális területeket finírozó és polírozó szalagokkal simítsa le.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

4 Indirekt helyreállítások: Használat lépésről-lépésre

4.1 Restaurátum előkészítése

A belső felszíneket a gyártó ajánlásai szerint készítsük elő.

4.2 Tisztítás és izolálás

A felszín tisztasága alapvető fontosságú az adhezív technika szempontjából.

4.3 A zománc és a dentin előkezelése

Tisztítsa meg a zománcot és a preparált dentint gumikehellyel és horzsakőporral vagy profilaxis pasztával, pl. Nupro® pasztával. Távolítsa el a pasztát és öblítse le a felületet vízpermettel. Tisztítsa meg a frissen preparált zománcot és dentint vízzel.

Távolítsa el az öblítővizet. Ne szárítsa túl a fogszövetet.

4.4 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódnia. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

4.5 Az X-flow® felhordása

Az X-flow®-t hordjuk fel a restaurátum belső felszíneire és/vagy a preparált fogfelszínre.

4.6 A restaurátum behelyezése

Helyezzük be a restaurátumot az üregbe. Alkalmazzunk nyomást, majd endedjük el, hogy a hidraulikus nyomás megszűnjön. Ezt ismételjük meg legalább még egyszer, és győződjünk meg róla, hogy a restaurátum teljesen a helyére került.

Polimerizáció előtt a túlfolyt kompozitot amennyire lehetséges, távolítsuk el. Polimerizáció után a maradék kompozitot távolítsuk el finírozó gyémántokkal, korongokkal, kürettáló kézi műszerekkel és polírozó szalagokkal.

4.7 Fényre kötés

Folytassa a 3.5 lépés szerint.

Világítsa meg a helyreállítás minden felületét legalább 40 másodpercig.⁴

A restaurátum felszíneinek számától, a polimerizációs lámpa végének átmérőjétől és a fog méretétől függően 5 polimerizációs ciklusra is szükség lehet.

4.8 Beartikulálás és finírozás

Állítsa be az okklúziót, távolítsa el az anyagfelesleget, finírozza és and polírozza a 3.6. lépés szerint.

⁴ A polimerizációs lámpa minimális teljesítmény sűrűsége: 500 mW/cm².

5 Higiénia

5.1 Compules® Tips Gun

MEGJEGYZÉS

Helytelen tisztítási vagy fertőtlenítés mód.

Tönkreteheti a készüléket.

1. Mindig szerelje szét tisztítás előtt.
2. Ne használjon agresszív szereket (pl narancsolaj vagy aceton bázisúakat).

5.1.1 Szétszerelés és a maradék tömőanyag eltávolítása

1. Csukja be részben a Compules® Tips kinyomópisztolyt és helyezze a hüvelykujját a kampó hátsó részére.
2. Nyomja felfelé és emelje fel a kampót. A Compules® Tips kinyomópisztoly ekkor két részre válik.
3. Ha van rajta tömőanyag, távolítsa el puha papírvattával vagy 70%-os alkohollal.

5.1.2 Kézi tisztítás

1. Dobja el a kesztyűt a helyi előírásoknak megfelelően.
2. Fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal az oldat gyártójának használati utasítása szerint.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
4. Tisztítsa meg az eszközt puha kefével, meleg vízzel és tisztítószerral, amíg el nem távolította a látható szennyeződések. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
5. Távolítsa el a tisztító oldat maradványait egy vízbe áztatott kendővel.
6. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.

5.1.3 Kézi fertőtlenítés

1. A tisztítást követően [5.1.2 Kézi tisztítás] alaposan törölje át a felületeket egyszerűhasználatos kendővel, ami alkohol-bázisú, baktericid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerral. Különös figyelemmel kísérje az illesztéseket.
2. Távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait vízbe áztatott kendővel.
3. Törölje meg az eszközt varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.

5.1.4 Ultrahangos tisztítókészülék

A kézi tisztítás és fertőtlenítés alternatívájaként az eszköz ultrahangos tisztítókészülékben is tisztítható.⁵ Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1 szabvány szerint.

1. Szedje szét az eszközt.
2. Távolítsa el a benne maradt anyagot papírtörlővel.
3. Helyezze az eszközöket a tisztítókészülékbe úgy, hogy ellepje a víz és a tisztítószer és kövesse a készülék használati utasítását.
4. Futtassa le a tisztítóprogramot A0 \geq 3000 értékkel (pl. 5 percig \geq 90 °C-on) a megfelelő tisztítószert használva.⁵

5.1.5 Sterilizálás (opcionális)

Az eszköz autoklávozható is.

1. Az eszközt 134 °C/2 bar értéken 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

⁵ Például Miele Washer-Disinfecter G7835 CD-vel a Vario TD programmal neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország (egyik termék sem a Dentsply Sirona, Inc. bejegyzett védjegye).

5.1.6 Visszaszerelés

1. Újrafeldolgozás után helyezze be a ravaszt a Compules® Tips kinyomópisztoly hengerébe.
2. Nyomja össze az alkatrészeket és aktiválja a kinyomómechanizmust.

Ne használja a sérült vagy szennyezett Compules® Tips kinyomópisztolyt.

A Compules® Tips kinyomópisztoly 100 használatig használható.

5.2 Compula® Tips – intraorális használat után és/vagy ha szennyezett

Kereszt-fertőzések.



Fertőzés.

1. Ne használja újra a Compula® Tips-t intraorális használat után és/vagy ha az kontaminált.
2. Dobja el az intraorálisan használt és/vagy kontaminált Compula® Tips-t a helyi szabályozásnak megfelelően.

6 Gyártási szám () és lejárati idő ()

1. Ne használja a lejárati idő után. ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
 - Rendelési szám
 - Gyártási szám a fecskendőn
 - Lejárati idő

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Üniversal Akışkan Restoratif

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	122
2 Güvenlik notları.....	123
3 Direkt Restorasyonlar: Uygulama adımları.....	125
4 İndirekt restorasyonları yapıştırma: Uygulama adımları.....	127
5 Hijyen.....	128
6 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	129

1 Ürün tanımı

X-flow®, küçük kaviterlerin restorasyonu, kaide yapımı ve seramik veya kompozit inley ve onleylerin yapıştırılması için ideal özellikte akıcı kıvamlı, ışıkla sertleştirilen, radyoopak bir kompozit materyaldir.

X-flow® indirekt uygulamalar ve direkt ağız içi uygulamalar için Compula¹ uçlar ile uygulanmaktadır.

X-flow®un beş üniversal VITA®² rengi (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) ve bir dentin benzeri opak rengi (O-A3) mevcuttur.

X-flow® el aleti kullanılmaksızın kavite duvarlarına adapte olur.

1.1 Ticari formları

- Önceden dozu ayarlanmış Compula uçları

1.2 Bileşimi

- Multifonksiyonel akrilat rezin
- Difonksiyonel metakrilat rezin
- Dietilen glikol dimetakrilat (DGDMA)
- UV stabilize edici
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- Kamforokinon
- Bütile edilmiş hidroksi tolüen (BHT)
- Stronsiyum alümino sodyum florofosfor silikat cam
- Yüksek düzeyde dağıtılmış silikon dioksit
- Demir oksit pigmentleri
- Titanyum dioksit

¹ Compula uç ürün dozunun hassas ayarı ve yerleştirilmesi için Compules uç ve çelik bir kanül birleşiminden oluşmaktadır.

² Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

1.3 Endikasyonları

- Minimal invaziv restorasyonlar – içeriğinde:
 - Anterior ve posterior dişlerde küçük, oklüzal gerilime maruz kalmayan restorasyonlar
 - Genişletilmiş pit ve fissür örtülmesi
 - Sığ servikal lezyonlar.
- Direkt ve indirekt restorasyonların kenar tamirleri.
- Kavite kaide uygulamaları.
- Diş-restorasyon arayüzüne yeterli düzeyde ışık iletiminin mümkün olduğu durumlarda porselen veya kompozit inley ve onleylerin adeziv yapıştırılması.
- İndirekt restorasyonların hazırlanması ile bağlantılı olarak undercutların block-out işlemi ile ortadan kaldırılması.

1.4 Kontraendikasyonları

- Metakrilat rezinlerinden birine şiddetli allerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı.
- Daimi posterior dişlerde oklüzal gerilime maruz kalan kavite daimi restorasyonları.
- Ful-seramik kronlar için kor yapımı.
- Kuron veya veneerlerin simantasyonu.
- Polimerizasyon cihazı ışığının ulaşmadığı veya duvarlarının 5 mm'den daha kalın olduğu inley ve onleylerin simantasyonu.

1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Uygun bir dentin/mine adezivi uygulandıktan sonra kullanılır. Dentsply Sirona'nın ışıkla sertleşen kompozitleri ile birlikte kullanılmak için geliştirilmiş adezivler de dahil olmak üzere metakrilat temelli dentin/mine adezivleri ile kimyasal olarak uyumludur (seçilen adezivin Kullanım Talimatları'na bakınız).

2 Güvenlik notları

Bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınız.



Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

Materyal, deri, gözler ve oral mukozayı tahriş edebilen ve hassas kişilerde allerjik kontakt dermatite neden olabilen metakrilatlar içermektedir.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durularak doktora başvurunuz.
- Tahriş ve muhtemel allerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ve alkol ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürtün veya aspiratörle çekin. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Compula uçlarının, Compules uçları tabancası ile kullanılması önerilmektedir.
- Compules uçları tabancası sadece Dentsply Sirona Compule'leri veya Compula uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Compula uçları, restoratif materyalin kavite içerisine direkt intraoral uygulanması veya restoratif materyalin önce bir ped üzerine alınması ve indirekt uygulama şeklinde kullanılabilir. Intraoral kullanım sonrası Compula uçlarını atınız ve çapraz kontaminasyonu önlemek için başka bir hastada tekrar kullanmayınız.
- Compula uçlarının (dolaylı uygulama için kullanıldığında) kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, Compula uçları ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitin uzağında çalışılması zorunludur. Ürünü kontamine olmuş ise atın.
- Tabancayla uygulandığında dolgu maddesi kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç Compula uçlarının parçalanmasına ya da Compules ucu tabancasından materyalin fırlamasına neden olabilir.
- Etkileşimler:
 - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol ve hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayınız.
 - Eğer adeziv işlemleri sırasında hemostatik çözeltiler ve/veya mineral emdirilmiş (ör. ferrik bileşenleri) retraksiyon ipleri kullanılırsa kenar uyumu ters yönde etkilenebilir, bu da kenarlardan mikrosızıntıya neden olabilir, yüzey altında renkleşme ve/veya restorasyonda başarısızlığa yol açabilir. Dişeti retraksiyonunun gerekli olduğu durumlarda sade, herhangi bir madde emdirilmemiş ipler önerilmektedir.
 - Buzdolabında saklandığı takdirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.

2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bakınız).

2.4 Saklama koşulları

Uygun olmayan saklama koşulları, ürünün raf ömrünü kısaltabilir ve bozulmasına neden olabilir.

- 10 °C ve 24 °C arası ısılarda kapalı paketlerinde saklayınız.
- Güneş ışığından uzak tutunuz ve nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Nem, Compula uçlarının özelliklerinde ters etkiye sebebiyet verebilir. Açılmış Compula uçları için aşağıdakiler önerilmektedir:

- Kuru bir ortamda saklayınız (< %80 nispi nem).
- Ambalajı açılmış Compula uçları 4 hafta içinde kullanınız.

3 Direkt Restorasyonlar: Uygulama adımları

3.1 Renk seçimi

Renk seçimi diş nemli iken ve izolasyon ve kavite hazırlığı yapılmadan önce yapılmalıdır.

1. Herhangi bir plak ya da yüzey renklenmesini uzaklaştırınız.
2. VITAPAN®³ klasik renk skalasını kullanınız. Renk seçimi için ilgili VITA® dişinin orta kısmından yararlanınız.

3.2 Kavite preparasyonu

1. Diş yüzeyini, flor içermeyen bir profilaksi pastası ile (örneğin Nupro® profilaksi pastası) temizleyiniz.
2. Kaviteyi prepare ediniz (eğer servikal lezyonlardaki gibi gereksiz değilse).
3. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon materyali kullanınız.
4. Diş yüzeyini su sprejiyle yıkayınız ve yıkama suyunu dikkatlice uzaklaştırınız. Diş yapısını kurutmayınız.

3.2.1 Matrisi ve kama yerleştirilmesi (sınıf II restorasyonlar)

1. Matrisi (örneğin Palodent® V3 Sectional Matrix System veya AutoMatrix® Retainerless Matrix System) ve kamayı yerleştiriniz. Matris bandını perdahlamak, kontakt ve konturu arttıracaktır.

3.3 Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için, adeziv üreticisinin Kullanım Talimatları'na bakınız. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

3.4 Uygulama

Adezivi uygulama prosedürleri tamamlandıktan sonra, materyali hemen tabakalar şeklinde yerleştiriniz. Materyal, 2mm'lik derinlik/kalınlığa kadar tabakalar şeklinde polimerize edilmek üzere tasarlanmıştır.

Compula uçları kullanmak

1. Compules uç tabancasının çentikli ağzına Compula ucu yerleştiriniz. Compula ucu üzerindeki manşonun ilk olarak yerleştirildiğinden emin olunuz.
2. Compula ucundan renkli kapağı çıkarınız. Compula ucu, kavite içerisine ya da karıştırma pedine doğru açıda girişi sağlamak için 360° dönebilir.
AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ.
Dolaylı kullanım: Compula uçlarının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya sprejiye maruz kalmasını önlemek için Compula ucu temiz/enfekte olmamış bir eldiven ile dental üniten uzağında çalışmak zorunludur. Karıştırma pedine yeterli miktarda materyal sıkınız ve bu materyali ışıktan koruyunuz. Materyali plastik bir aletle kaviteye uygulayınız.
- veya
Doğrudan ağız içi kullanımı: Materyale, yavaş ve sabit basınç uygulayarak direkt olarak kavite içerisine sıkınız.
3. Kullanılmış Compula ucu çıkarmak için, Compules ucu tabancası pistonunu, tabancanın kahasını en geniş pozisyona açacak şekilde tamamen geri çektiğinizden emin olunuz. Compula ucunun ön kısmını aşağı doğru bastırınız ve Compula ucunu çıkarınız.



Aşırı kuvvet.

Yaralanma.

1. Compules ucu tabancasına yavaş ve sabit basınç uygulayınız.
2. Aşırı kuvvet kullanmayınız. Compula uçları parçalanabilir veya Compules ucu tabancası'ndan aşırı madde çıkışı olabilir.

³ Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Restorasyonun her bir yüzeyini, ışık dalga boyu 470 nm olan ve kamforkinon (CQ) ihtiva eden ışıkla sertleşen maddelerin bulunduğu materyalleri polimerize edecek şekilde tasarlanan uygun bir ışıklı polimerizasyon cihazı ile polimerize ediniz. Minimum ışık çıkışı 500 mW/cm² olmalıdır. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakın.
2. Her bir tabakayı aşağıda verilen tabloya göre polimerize ediniz.

Yetersiz polimerizasyon.



Eksik polimerizasyon.

1. Polimerizasyon ışığının uygunluğunu kontrol ediniz.
2. Polimerizasyon siklusunu kontrol ediniz.
3. Işık çıkış şiddetini kontrol ediniz.

Sertleştirme Işığı Çıkışı ≥ 800 mW/cm²

Renk	Artış/katman	Işınlama süresi
A1/B1, A2	2 mm	10 saniye
A3, A3,5, A4	2 mm	20 saniye
O-A3	2 mm	30 saniye

Sertleştirme Işığı Çıkışı 500-800 mW/cm²

Renk	Artış/katman	Işınlama süresi
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 saniye
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 saniye

3.6 Bitirme ve polisaj

1. Bitirme frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu şekillendiriniz.
2. Enhance® bitirme aletlerini ve arayüz bitirme bantlarını kullanınız.

Şekillendirme, bitirme ve/veya cila için üreticinin hazırladığı Kullanım Talimatları'nı izleyiniz.

4 İndirekt restorasyonları yapıştırma: Uygulama adımları

4.1 Restorasyonun ön hazırlığı

İç yüzeyler üreticinin talimatlarına göre hazırlanmalıdır.

4.2 Nem Kontrolü

Adezyon elde edilebilmesi için yüzeyin temizliği çok büyük önem taşımaktadır.

4.3 Mine ve dentin yüzeylerinin hazırlanması

Daha önceki bir seansta prepare edilmiş olan mine ve dentin dokusunu lastik ile pomza veya Nupro® Profilaksi Patları gibi bir temizleme patı kullanarak temizleyiniz. Patı uzaklaştırın ve su spreyi ile yüzeyi durulayın. Yeni prepare edilmiş mine ve dentini ise su spreji ile temizleyiniz. Yıkama suyunu uzaklaştırın. Diş yapısını kurutmayınız.

4.4 Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için, adeziv üreticisinin Kullanım Talimatları'na bakınız. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

4.5 X-flow®'un tatbik edilmesi

X-flow®'u restorasyon ve/veya diş preparasyonu üzerine uygulayınız.

4.6 Restorasyonun yerleştirilmesi

Restorasyonu yerleştiriniz. Basınç uygulayınız ve hidrolik basıncın ortadan kalkması için basıncı bırakınız. Bu işlemi en az bir kez daha tekrarlayınız ve restorasyonun yerine tam olarak oturduğundan emin olunuz.

Kompozit ışık ile sertleştirilmeden önce uzaklaştırılabildiğiniz kadar fazlalık uzaklaştırınız.

Polimerizasyondan sonra kompozit artığı kalması durumunda, bunu bir küret, kretuvar veya bitirme frezi/diski ya da şeridi kullanarak uzaklaştırınız.

4.7 Polimerizasyon

3.5 adıma göre devam edin.

Restorasyon yüzeyinin tüm alanlarını en az 40 saniye boyunca ışık ile sertleştiriniz.⁴

Restorasyon yüzeylerinin sayısı, cihazın ışık çıkış çapı ve dişin büyüklüğüne bağlı olarak, polimerizasyon işleminin her bir restorasyon için 5 kereye kadar tekrar edilmesi gerekebilmektedir.

4.8 Oklüzal uyumlandırmalar ve bitirme

Oklüzyonu ayarlayın, artık materyali uzaklaştırın ve bitim ve cila işlemlerini 3.6 adımına uygun olarak yapınız.

⁴ Polimerizasyon cihazının ışık çıkış gücünün en az 500 mW/cm² olduğundan emin olunuz.

5 Hijyen

5.1 Compules® Tıps Gun

UYARI

Yanlış temizleme veya dezenfeksiyon metodu.

Alete zarar vermek.

1. İşleme tabi tutmadan önce aleti daima parçalarına ayırın.
2. Agresif ajanlarla temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin (örn. portakal yağı veya aseton bazlı solüsyonlar).

5.1.1 Tabancanın parçalara ayrılması ve restoratif materyalin uzaklaştırılması

1. Compules ucu tabancasını kısmen kapatın ve başparmağınızı menteşenin arka kısmına yerleştirin.
2. Yukarı itin ve menteşeyi yükseltin. Compules ucu tabancası iki parçaya ayrılacak ve piston ortaya çıkacaktır.
3. Eğer kalmışsa, restoratif materyali %70 alkol ve yumuşak bir mendil ile uzaklaştırın.

5.1.2 Elle temizleme

1. Yerel mevzuata uygun olarak eldivenleri atın.
2. Yerel mevzuata uygun olarak uygun, bakterisidal, virüsidal ve fungusidal el dezenfektan solüsyon ile ellerinizi dezenfekte edin. Alet dezenfektan çözeltisi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanın.
3. Yeni temiz bir muayene eldiveni çifti kullanın.
4. Yumuşak bir fırça, sıcak su, ve temizleme solüsyonu ile görünür kontaminasyonu ortadan kaldırmaya kadar cihazı temizleyin. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
5. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla temizleme çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
6. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaştırın.

5.1.3 Elle dezenfeksiyon

1. Temizledikten sonra [5.1.2 Elle temizleme] ekipmanın tüm yüzeyini bakterisidal, virüsidal ve fungusidal alkol bazlı alet dezenfektan solüsyonu ile ıslatılmış tek kullanımlık bez yardımı ile, yerel düzenlemelere uygun olarak onaylanmış ve dezenfektan üreticisinin Kullanma Klavuzu doğrultusunda kullanarak, iyice silin. Dezenfeksiyon solüsyonunun temizleme solüsyonu ile uyumlu olduğundan emin olun. Cihazın birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
2. Su ile ıslatılmış bir bez yardımıyla dezenfektan çözeltisinin kalıntısını uzaklaştırın.
3. Cihazı tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaştırın.

5.1.4 Otomatik yıkayıcı-dezenfektör

Manuel temizlik ve dezenfeksiyona alternatif olarak, cihaz aynı zamanda bir yıkama-dezenfeksiyon cihazı ile de işleme tabi tutulabilir.⁵ ISO 15883-1 uyarınca sadece düzgün bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve onaylı yıkama-dezenfeksiyon cihazı kullanın.

1. Cihazı parçalarına ayırın.
2. Arta kalan adezivi bir kağıt mendil yardımıyla uzaklaştırın.
3. Cihazı yıkama ve dezenfeksiyon programı sırasında su ve deterjanın, deliklerinin içine girmesine ve cihazdan akıp gitmesine izin verecek bir şekilde yerleştirin yıkama ve dezenfektan cihazının kullanım talimatlarını takip edin.
4. Uygun deterjan kullanılarak, A0 değeri ≥ 3000 olan (örneğin ≥ 90 °C de 5 dakika) yıkama-dezenfeksiyon programını çalıştırın.⁵

⁵ Örneğin Miele Yıkama Dezenfeksiyon Cihazı G7835 CD neodisher® MediClean (alkalin deterjan) ve neodisher® Z (asit nötralizasyon ve temizlik deterjanı) ile Vario TD programı kullanarak; her iki deterjan da Dr. Weigert, Hamburg, Almanya ürünüdür. (Dentsply Sirona, Inc'in herhangi bir ürünü veya tescilli ticari markası değildir).

5.1.5 Sterilizasyon (opsiyonel)

Cihaz aynı zamanda otoklavlanabilir.

1. Cihazı poşetlemeden 134 °C/2 bar, 3 dakika 30 saniye boyunca buhar otoklavında steril edebilirsiniz.

5.1.6 Yeniden montaj

1. İşleme tabii tutulmuş pistonu, Compules ucu tabanca silindirin içine, yerleştirin.
2. Parçaları biraraya getirin ve menteşe mekanizmasını yerine takın.

Zarar görmüş veya kirlenmiş Compules ucu tabancasını kullanmaya devam etmeyin.

Compules ucu tabancası 100 kereye kadar tekrar sökölüp takılabilir.

5.2 Compula uçları – İntrooral kullanımdan sonra ve/veya kontamine olmuşsa.

Çapraz kontaminasyon.



Enfeksiyon.

1. Compula uçlarını ağız içi kullanımdan sonra ve/veya kontamine olursa tekrar kullanmayınız.
2. Ağız içerisinde kullanılmış ve/veya kontamine olmuş Compula uçları yerel düzenlemelere göre atın.

6 Seri numarası () ve son kullanma tarihi ()

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA” veya “YYYY-AA-GG”.
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
 - Sipariş numarası
 - Seri numarası
 - Son kullanma tarihi

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Universalt flytende restaureringsmateriale

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	130
2 Sikkerhetsinstruks	131
3 Direkte restaureringer: Trinn-for-trinn instruksjon	133
4 Adhesiv sementering av indirekte restaureringer: Trinn-for-trinn instruksjon	135
5 Hygiene	136
6 Partinummer og utløpsdato	137

1 Produktbeskrivelse

X-flow[®] er et lettflytende, lysherdende, radiopakt komposittmateriale som egner seg til små kaviteter, føring og isolering og til sementering av keramiske eller kompositt innlegg/onlay-restaureringer.

X-flow[®] leveres i Compula[®] Tips¹ til direkte intraoral og til indirekte applisering.

X-flow[®] er tilgjengelig i fem universelle VITA^{®2} nyanser (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4), samt en dentinliknende opak nyanse (O-A3).

X-flow[®] former seg etter kaviteten uten at det er behov for å anvende håndinstrumenter.

1.1 Leveringsformer

- Predoserte Compula[®] Tips

1.2 Innehold

- Multifunksjonelle akrylatresiner
- Difunksjonelle metakrylatresiner
- Dietylen glykol dimetakrylat (DGDMA)
- UV stabilisator
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Kamferkinon
- Butylert hydroksytoluen (BHT)
- Strontium alumino natrium fluoro fosfor silikat glass
- Finfordelt silikondioksidfiller
- Jernoksidpigmenter
- Titan dioksid

¹ Compula[®] Tip er en Compules[®] Tip med en stålkanyle (engelsk: cannula) til presis dosering og applisering.

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

1.3 Indikasjoner for bruk

- Meget små restaureringer – dette omfatter:
 - Små, ikke okklusale stressbærende restaureringer, i anteriore og posteriore tenner.
 - Utvidet fissurforsøgling.
 - Overfladisk klasse V.
- Marginale reparasjoner (fyllingskanter).
- Kavitetliner.
- Adhesiv sementering av porselen eller kompositt innlegg og onlays, hvis det trenger nok lys gjennom materialene til å kunne lysherde materialet.
- Utføring av undersnitt ved preparasjon ved indirekte restaureringer.

1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner.
- Permanente restaureringer i okklusale, stressbærende kaviteter i permanente posteriore tenner.
- Oppbygging til helkeramisk krone.
- Sementering av kroner eller laminater.
- Sementering av innlegg og onlay hvor lyset ikke kan trenge gjennom, eller hvor veggene er tykkere enn 5 mm.

1.5 Kompatible adhesiver

Materialet appliseres etter påføring av et passende dentin/emalje bondingsystem og er kjemisk kompatibel med konvensjonelle metakrylatbaserte dentin/emalje bondingsystemer, inkludert Dentsply Sirona sine bondingsystemer for lysherdende kompositter (se bruksanvisning for det valgte bondingsystem).

2 Sikkerhetsinstruks

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



Advarselssymbol for sikkerhet.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhet. Det anvendes for å advare deg om mulig risiko for personskade.
- Overhold alle sikkerhetsbemerkninger som etterfølger dette symbolet for å unngå skader.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

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

2.2 Forholdsregler

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

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Det anbefales å bruke Compula spisser sammen med Compules pistolen.
- Compules pistolen er kun beregnet for bruk med Dentsply Sirona Compules eller Compula spisser.
- Compula spisser kan brukes til direkte applisering av fyllingsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applisering ved først å presse materialet ut på en blokk. Når Compula spissene har vært brukt i munnen, bør de kastes og ikke gjenbrukes på andre pasienter for å hindre krysskontaminering.
- For å hindre at Compula spisser (ved bruk til indirekte applikasjon) blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.
- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compula spissen rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess og gjør produktet bløtt.
 - Bruk av retraksjonstråd impregnert med mineralholdige løsninger, (f.eks. jernholdige midler) og/eller hemostatisk løsning under bondingprosedyren, kan påvirke den marginale forseglingen. Det kan resultere i mikrolekkasje, misfarginger under overflaten og/eller at fyllingen ikke holder. Hvis retraksjon av gingiva er nødvendig, kan allminnelig, uimpregnert tråd anbefales.
 - La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Oppbevaring

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

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 10 °C og 24 °C.
- Unngå direkte soleksposering og fuktighet.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Fuktighet kan skade materialets egenskaper. Følgende anbefales for uforseglede Compula® Tips spisser:

- Oppbevares i tørre omgivelser (< 80% relativ luftfuktighet).
- Uforseglede Compula® Tips skal brukes innen fire uker.

3 Direkte restaureringer: Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

Nyansevalg gjøres mens tennene er fuktige og før isolering og kavitetspreparasjon.

1. Fjern plakk og misfarginger fra tannen.
2. Bruk den klassiske VITAPAN^{®3} skalaen. Bruk sentrum av hver VITA[®] tann for nyansevalg.

3.2 Kavitetspreparering

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

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

1. Montér en matrise (f.eks. Palodent[®] V3 Sectional Matrix System eller AutoMatrix[®] Retainerless Matrix System) og kile. Polering av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

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

3.4 Påføring

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

Bruk av Compula spisser

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

BRUK IKKE OVERDRETVET KRAFT.

Indirekte bruk: For å hindre kontaminasjon av Compula[®] Tips, skal disse håndteres vekk fra tannlegeuniten med rene/desinfiserte hansker. Fordel nødvendig mengde materiale på en blandeanretning og unngå lyseksposering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.
- eller -

Direkte intraorale bruk: fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.

3. For å fjerne den brukte Compula spissen, vær sikker på at stopperen på pistolen er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot pistolens front og fjern Compula spissen.

Overdreven kraft.



Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules pistolen.
2. Bruk ikke overdrevent kraft. Dette kan føre til skade på Compula spissen eller at Compula spissen faller av pistolen.

³ Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.5 Lysharding

1. Lysherd alle deler av restaureringen med en herdelampe som er designet for å herde materialer som inneholder kamferkinon (CQ), typisk lyskilder med 470 nm lysspekter. Minimum lysytelse må være minst 500 mW/cm². Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk herdeytelse.

Herdelampens ytelse ≥ 800 mW/cm²

Nyanser	Tykkelse/lag	Herdetid
A1/B1, A2	2 mm	10 sekunder
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sekunder
O-A3	2 mm	30 sekunder

Herdelampens ytelse **500-800** mW/cm²

Nyanser	Tykkelse/lag	Herdetid
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sekunder
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sekunder

3.6 Pussing og polering

1. Konturér restaureringen ved bruk av fine bor eller diamanter.
2. Bruk Enhance[®] pusse- og poleringsinstrumenter.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

4 Adhesiv sementering av indirekte restaureringer: Trinn-for-trinn instruksjon

4.1 Forbehandling av restaurering

De indre overflatene skal behandles etter produsentens beskrivelse.

4.2 Fuktkontroll

Rene overflater er særdeles viktig for adhesjonsdannelsen.

4.3 Emalje og dentin forbehandling

Rengjør preparert emalje og dentin med en gummikopp og pimpsten eller en pussepasta f.eks. Nupro® Prophylaxis Paste. Fjern pastaen og skyl overflatene med vannspray. Rengjør nypreparert emalje og dentin med vannspray og tørlegg. Fjern overskudd av vann. Ikke tørk ut tannstrukturen.

4.4 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

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

4.5 Applisering av X-flow®

Appliser X-flow® på restaureringen og/eller i prepareringen.

4.6 Plassering av restaureringen

Plassér restaureringen. Trykk på restaureringen og lett trykket for å la det hydrauliske trykket forsvinne. Gjenta prosedyren minst en gang til og sørg for at restaureringen sitter ordentelig på plass.

Fjern så mye overskudd som mulig før kompositten lysheredes.

Hvis det er overskudd etter herding, kan det fjernes med en curette, scaler, bor/skive, eller strips.

4.7 Lysherding

Fortsett i henhold til punkt 3.5.

Lysherd hvert område av restaureringen i minst 40 sekunder.⁴

Avhengig av antallet overflater på restaureringen, diameteren på lyslederen og størrelsen på tannen, kan det resultere i opptil 5 herdingsperioder pr. restaurering.

4.8 Okklusal justering og pussing

Tilpass til okklusjon, fjern overskuddsmateriale og puss/polér i henhold til punkt 3.6.

⁴ Kontrollér herdellampens effekt som skal være på minst 500 mW/cm².

5 Hygiene

5.1 Compules® Tips Gun

BEMERKNING

Gal rengjørings- eller desinfiseringsmetode.

Skade på enheten.

1. Enheten må alltid demonteres før gjenbruk.
2. Ikke rengjør eller desinfiser ved bruk av aggressive løsninger (f.eks løsninger basert på oranje olje eller aceton).

5.1.1 Demontering og fjerning av fyllingsmateriale

1. Lukk Compules pistolen delvis og plassér tommelen på bakre del av hengslet.
2. Trykk oppover og løft hengslet. Compules pistolen er nå separert i to deler og stopperen er eksponert.
3. Fjern eventuelt gjenværende restaureringsmateriale, med papir og 70% alkohol.

5.1.2 Manuell rengjøring

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser.
2. Desinfiser hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjær etter produsents bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Rengjør enheten med en myk børste, varmt vann og et passende vaskemiddel til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevninger.
5. Fjern restene av vaskemiddel med en fuktig klut.
6. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

5.1.3 Manuell desinfisering

1. Etter rengjøring [5.1.2 Manuell rengjøring] skal alle overflater tørkes med en engangsklut fuktet med et alkoholbasert, baktericid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel som er godkjent etter lokale reguleringer. Følg produsentens bruksanvisning. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på skjøter og innsnevninger.
2. Fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en fuktig klut.
3. Tørk enheten med en nuppefri engangsklut.

5.1.4 Automatisk vask-desinfeksjon

Som et alternativ til manuell vasking og desinfisering kan det brukes en automatisk vask-desinfektor.⁵ Bruk vedlikeholdte, kalibrerte og godkjente maskiner i forhold til ISO 15883-1.

1. Demontér enheten.
2. Fjern restadhesiver.
3. Plassér enheten i vask-desinfektoren og sørg for at den lar seg rengjøre korrekt etter produsentens bruksanvisning.
4. Kjør et vask-desinfeksjonsprogram med A0 verdi ≥ 3000 (f.eks 5 min ved ≥ 90 °C) med bruk av passende vaskemiddel.⁵

5.1.5 Sterilisering (valgfritt)

Enheten kan også autoklaveres.

1. Dampautoklavér enheten upakket ved 134 °C/2 bar i 3 minutter og 30 sekunder.

⁵ For eksempel Miele Vask-desinfektor G7835 CDs program Vario TD med neodisher® MediClean (alkalisk vaskemiddel) og neodisher® Z (syrenøytraliserende og vaskemiddel); begge vaskemidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany (ikke produkter eller registrerte varemerker fra Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.6 Remontering

1. Stempelet anbringes i sylindren på Compules pistolen.
2. Trykk komponentene sammen slik at hengslet kommer i korrekt posisjon.

Ikke bruk skadete eller tilsølte Compules pistoler.

Compules pistoler kan reprocesseres opp til 100 ganger.

5.2 Compula spisser – etter intraoral bruk og/eller hvis kontaminert

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

1. Ingen gjenbruk av Compula spisser etter intraoral bruk og/eller ved kontaminasjon.
2. Kast de brukte og/eller kontaminerte Compula spissene etter gjeldende bestemmelser.

6 Partinummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Universaali juokseva paikkamateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	138
2 Turvallisuusohjeet	139
3 Suorat täytteet: käyttöohjeet	141
4 Epäsuorien täytteiden kiinnittäminen: käyttöohjeet	143
5 Hygienia	144
6 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	145

1 Tuotteen kuvaus

X-flow® on pehmeästi juokseva, valokovetteinen, radiopaakkinen komposiittimateriaali joka tekee siitä erityisen hyvän paikkamateriaalin pieniin kaviteetteihin, lineriksi ja tiivistysmateriaaliksi kerami-alle tai komposiitti inlay tai onlay töille.

X-flow® on pakattu Compula kärkiin¹ joita käytetään intraoraalisesti ja epäsuorasti.

X-flow® materiaalia on saatavilla 5 universaalia VITA®² sävyä (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) sekä yhtö dentiinityypistä opaakkisävyä (O-A3).

X-flow® kiinnittyy kaviteetin seinämiin ilman käsi-instrumenttia.

1.1 Pakkaukset

- Valmiiksi annostellut Compula kärjet

1.2 Sisältö

- Monitoimi akrylaattiresiini
- Kaksitoiminen metakrylaattiresiini
- Diethylene glykoli dimetakrylaatti (DGDMA)
- UV vakauttaja
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti
- Kamferikinin
- Butyloitua hydroksitolueeni (BHT)
- Strontium alumiino sodium fluoro fosfori silikaattilasi
- Hajotettua piidioksidia
- Rauta oksidi pigmenttiä
- Titanium dioksidi

¹ Compula kapselinkärki koostuu Compules kärjistä joissa on metallinen kärki tarkkaan ja helppoon annosteluun.

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

1.3 Käyttöindikaatiot

- Minimaaliset invasiiviset täytteet – sisältäen:
 - Pienet täytteet ilman suoraa antagonistista kontaktia viereiseen tai taka-hampaseen.
 - Laajennetut kuoppa ja fissuura täytteet.
 - Matalat kervikaalileesiot.
- Marginaalin korjaus suorassa ja epäsuorassa paikkauksessa.
- Kaviteetin linerina.
- Sidosaineena posliinille tai komposiitti inlay/onlaylle, jos ne on mahdollista kiinnittää valokovetteisesti.
- Allemenojen tukkiminen epäsuorien täytteiden yhteydessä.

1.4 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä tai joistakin edellä mainituista aineista.
- Pysyviin taka-alueen täytteisiin, joihin kohdistuu okklusaalipinnan stressiä.
- Keraamisten kruunujen pilarimateriaalina.
- Kruunujen tai laminaattien kiinnitys.
- Inlay/Onlay täytteiden kiinnitykseen, joihin valokovettajan valo ei yllä tai kun seinämät ovat yli 5 mm paksuja.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Materiaalia käytetään sopivien dentiini/kiillesidosten kanssa ja se on kemiallisesti yhteensopiva perinteisten metakrylaatti pohjaisten dentiini/kiillesidosaineiden kanssa mukaanlukien Dentsply Sirona sidosaineet, jotka on suunniteltu valokovetteisten paikkamateriaalien kanssa käytäväksi (katso tarkat käyttöohjeet valitun sidosaineen ohjeista).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää metakrylaattia, joka voi olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihotumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täyteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Compules kapseleita suositellaan käytettäväksi Dentsply Sirona Compules kapselinviejän (pistoolin) kanssa.
- Compules kapselinviejä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules kapselien kanssa.
- Compules kapseleita voidaan käyttää kahdella tapaa, viemällä paikkamateriaali kapselista suoraan kaviteettiin tai pursottamalla kapselista sopiva määrä lehtiölle ja sitten instrumentilla kaviteettiin. Mikäli käytät kapselia suoraan kavitetiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.
- Käsittele Compules kapseleita ja ruiskuja aina puhtain/desinfioiduin käsin, kauempana potilaasta, välttääksesi kontaminoitumisen. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Materiaali tulee ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa Compules kapselin kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen annostelupistoolista.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidia sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen ja aiheuttaa materiaalin pehmentymistä.
 - Mineraalipohjaisten (esim. Erätät rautayhdisteet) ienlankojen ja/tai hemostaasiliuosten käyttö sidosaineiden kanssa voi vaikuttaa marginaalireunan sidokseen, johtaen mikrovuotoihin, värjäytymiin ja/tai tai täyteen epäonnistumiseen. Jos ienlangan käyttö on tarpeen, käytä kyllästämätöntä ienlankaa.
 - Jos säilytät jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.

2.3 Haittavaikutukset

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

2.4 Varastointi ja säilytys

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

- Suljetut pakkaukset tulee säilyttää 10-24 °C asteen välillä.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

Kosteus saattaa vaikuttaa materiaalin ominaisuuksiin. Avatuille Compula kapseleille ja ruiskulle suosittelemme:

- Säilytä kuivassa ympäristössä (< 80% kostessa).
- Käytä avattu Compula kärkipakkaus 4 viikon kuluessa.

3 Suorat täytteet: käyttöohjeet

3.1 Sävyin valinta

Oikean sävyn valinta tehdään kun hampaan pinta on kostea, ennen eristystä ja kaviteetin preparointia.

1. Poista mahdollinen näkyvä plakki tai pinnan värjäymät.
2. Käytä VITAPAN®³ classical sävyopasta. Valitse sopivin sävy hampaan keskiosaan vertailemalla.

3.2 Kaviteetin preparointi

1. Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro® profylaksia pasta).
2. Valmistele kaviteetti (ei aina tarpeen, esim. kervikaalileesio).
3. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdamia.
4. Huuhtelevä pinta vedellä ja varovasta poista ylimääräinen vesi.
Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteet)

1. Aseta matriisi (esim. Palodent® V3 tai AutoMatrix®) ja kiila. Matriisinauhan punssausta parantaa kontaktia ja muotoa.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitteily, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitteilyssä tai sidosaineen annostelussa. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi paikkausmateriaalin annosteluun.

3.4 Annostelu

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

Compula kapselien käyttö

1. Aseta Compula kapseli sille tarkoitettuun koloon Compules kapselinviejään (pistooliin). Kapselin kaulan tulisi mennä ensin kapselinviejän läpi.
2. Poista värillinen korkki kapselista. Kapselia voidaan kääntää 360° astetta jotta saavutetaan oikea kulma ja saavutetaan helposti kaviteetti tai sekoituslehtiö.
ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.

Epäsuora käyttö: Välttääksesi kapselin kontaminoitumisen roiskeilta tai kontaminoiduilta käsiltä on tärkeää että kapselia käsitellään kauempana hoidettavasta kohteesta puhtain/desinfioiduin käsinein. Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoituslehtiölle ja suojaa valolta. Annostele materiaalia kaviteettiin muovi-instrumentilla.

- tai -

Suora intraoraali käyttö: annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaalla, tasaisella paineella.

3. Kapselin poistaminen: vedä kapselinviejän mäntä takaisin ääriasentoon, siten että käsiosa aukeaa leveimpään asentoon. Käännä kapselinviejä ylösalaisin ja poista kapseli.

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta kapselinviejässä.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Kapselin kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota kapselinviejästä.

³ Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

3.5 Valo-kovetus

1. Valokoveta jokaista paikkauspintaa sopivalla valokovettimella, joka on suunniteltu kovettamaan materiaaleja jotka sisältävät kamferkinoni initiaattoria (CQ), esim. spektri ulosanti sisältää 470 nm. Minimissään valon tehon tulee olla vähintään 500 mW/cm², alttius ajalle oheisen taulukon mukainen. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.
2. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista valokovettimen teho.

Valokovettimen teho ≥ 800 mW/cm²

Sävyt	Kerros­paksuus	Valokovetusaika
A1/B1, A2	2 mm	10 sekuntia
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sekuntia
O-A3	2 mm	30 sekuntia

Valokovettimen teho **500-800** mW/cm²

Sävyt	Kerros­paksuus	Valokovetusaika
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sekuntia
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sekuntia

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Käytä Enhance[®] viimeistelytuotteita vaihtoehtoisesti.

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

4 Epäsuorien täytteiden kiinnittäminen: käyttöohjeet

4.1 Täytteen esikäsitely

Käsittele täytteen pinnat valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4.2 Kosteus suoja

Pinnan puhtaus on edellutys sidoksen onnistumiselle.

4.3 Kiilteen ja dentiinin preparointi

Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro® profylaksia pasta). Huuhtele pinta vedellä ja varovasta poista ylimääräinen vesi. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

4.4 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitely, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitelyssä tai sidosaineen annostelussa. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi paikkausmateriaalin annosteluun.

4.5 X-flow®: n annostelu

Annostele X-flow® täytteeseen ja/tai preparoituun hampaaseen.

4.6 Täytteen asettaminen paikoilleen

Laita täyte paikalleen. Paina täytettä paikoilleen ja tarkista että täyte on oikealla paikalla oikeassa asennossa, istuen täydellisesti.

Poista ylimäärät ennen valokovetusta, jos mahdollista. Jos kovettamisen jälkeen ylimääriä on, poista ne kyretillä, sondilla tai viimeistelykärjillä tai stripseillä.

4.7 Valokovetus

Jatka kuten vaiheessa 3.5.

Koveta jokaista pintaa vähintään 40 sekuntia.⁴

Riippuen pintojen määrästä, valokovettajan kärjen koosta/tehosta ja hampaan koosta, yksi täytee vaatii noin 5 valokovetuskierrosta.

4.8 Okklusaalipinnan tarkistus ja viimeistely

Tarkista purenta, poista ylimäärät ja viimeistele ja kiillosta kuten kohdassa 3.6 neuvotaan.

⁴ Tarkista että minimi valonlåde on vähintään 500 mW/cm².

5 Hygienia

5.1 Compules® Tips Gun

HUOMIOI

Väärä puhdistus tai desinfiointitapa.

Sattaa vahingoittaa laitetta.

1. Pura tuote osiin ennen puhdistusta.
2. Älä puhdistu tai desinfioi voimakkailla aineilla (kuten appelsiiniöljy- tai asetonipohjaisilla).

5.1.1 Purkamisen ja muovipaikkamateriaalin poistaminen

1. Sulje osittain Compules kapselinviejä ja aseta peukalosi nivelen takaosaan.
2. Työnä ylöspäin ja nosta saranaa. Compules kapselinviejä irtoaa kahteen osaan ja mäntä paljastuu.
3. Poista paikkausmuovimateriaali jos sitä on, käyttäen pehmeää paperia ja 70% alkoholia.

5.1.2 Manuaalinen puhdistus

1. Poista kertakäyttökäsineet paikallisten ohjeiden mukaisesti.
2. Desinfioi kädet bakteereja, viruksia ja sieniä tuhoavalla desinfiointiaineella.
3. Käytä uusia kertakäyttökäsineitä.
4. Harjaa laite pehmeällä harjalla, lämpimällä vedellä ja sopivalla puhdistusliuoksella kunnes näkyvä lika on poissa. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
5. Poista puhdistusaineen jäämät veteen kostutetulla liinalla.
6. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

5.1.3 Manuaalinen desinfiointi

1. Puhdistamisen jälkeen [5.1.2 Manuaalinen puhdistus] pyyhi laite kauttaaltaan kaikilta pinnoilta kertakäyttöisellä liinalla, alkoholi-pohjaisen desinfiointiaineliuoksen kanssa (bakteereihin, viruksiin ja sieniin tehoava aine) ohjeiden mukaisesti. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita. Varmista että desinfiointiaine soveltuu puhdistusaineen kanssa käytettäväksi. Huomioi erityisesti saumat ja uurteet.
2. Poista desinfiointiliuoksen jäämät veteen kastetulla liinalla.
3. Kuivaa laite nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

5.1.4 Automaattinen pesu-desinfiointi

Vaihtoehtona manuaaliselle puhdistamiselle ja desinfioinnille, tuote voidaan myös pestä desinfiointivassa pesukoneessa.⁵ Käytä ainoastaan asianmukaista, kalibroitua ja hyväksyttyä pesukonetta ISO 15883-1 standardin mukaisesti.

1. Pura laite osiin.
2. Poista sidosainejäämät pyyhkimällä.
3. Aseta laite pesukoneeseen siten, että vesi ja puhdistusaine pääsevät laitteen sisälle, noudata pesukoneen käyttöohjeita.
4. Käytä pesukoneen ohjelmaa A0 arvo ≥ 3000 (esim. 5 min ≥ 90 °C) käyttäen sopivia puhdistusaineita.⁵

5.1.5 Sterilointi (mahdollinen tarvittaessa)

Tuote voidaan steriloida.

1. Höyry autoklaavissa pakkaamattomana 134 °C/2 bar 3 min 30 sekuntia.

⁵ Esimerkiksi Miele Washer-Disinfector G7835 CD käyttäen ohjelmaa TD yhdessä neodisher® MediClean (alkalinen puhdistusaine) and neodisher® Z (happo neutralisoija ja puhdistusaine); molemmat puhdistusaineet Dr. Weigert, Hamburg, Germany (eivät ole rekisteröityjä tavaramerkkejä Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.6 Kokoaminen

1. Puhdistuksen jälkeen työnnä mäntä Compules kapselinviejän sylinteriin.
2. Paina osia yhteen ja napsuata sarana mekanismi paikalleen.

Älä käytä vahingoittunutta tai rikkiäistä kapselinviejää.

Compules kapselinviejä voidaan purkaa noin 100 kertaa.

5.2 Compules kärjet – intraoraalikäytön ja/tai kontaminoitumisen jälkeen

Risti-kontaminaatio.



Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä Compula kärkiä intraoraalisen/ ja tai kontaminoitumisen jälkeen.
2. Hävitä kontaminoituneet tai intraoraalisesti käytetyt kapselit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

6 Lot numero () ja vanhenemispäivämäärä ()

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow®

Universāls plūstošais restaurācijas materiāls

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	146
2 Kopējie drošības norādījumi	147
3 Tiešās restaurācijas: Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	149
4 Netiešās restaurācijas piesaistīšana: Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	151
5 Higijēna	152
6 Partijas numurs un derīguma termiņš	153

1 Produkta apraksts

X-flow® ir vienmērīgi plūstošs, gaismā cietējošs, rentgenkontrastains kompozītmateriāls, kas ir lieliski piemērots mazu kavitāšu restaurācijai, kā odere un keramisko vai kompozīta inleju un onleju piesaistei.

X-flow® ir pieejams Compula® Tips¹ formā, tiešai intraorālai un netiešai aplikācijai.

X-flow® ir pieejams piecos universālos VITA®² toņos (A1/B1, A2, A3, A3,5, A4) un vienā necaurspīdīgā opak tonī (O-A3).

X-flow® spēj pielāgoties kavitātes sienām, neizmantojot rokas instrumentus.

1.1 Iepakojuma forma

- Compula® Tips kompulas

1.2 Sastāvs

- Daudzfunkcionāli akrilāta sveķi
- Difunkcionāli metakrilāta sveķi
- Dimetilēna glikola dimetakrilāts (DGDMA)
- UV stabilizators
- Etil-4(dimetilamino)benzoāts
- Kamparhinons
- Butilēts hidroksitoluents (BHT)
- Stroncija alumīnija nātrija fluora fosfora silikāta stikls
- Augsti disperģēts silīcija dioksīds
- Dzelzs oksīda pigments
- Titāna dioksīds

¹ Compula® Tip ir apvienots ar tērauda aplikācijas uzgali vieglākai dozēšanai un ievadei kavitātē.

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

1.3 Indikācijas

- Minimālās invazīvās restaurācijas - tas ietver:
 - Mazas restaurācijas bez tieša antagonista kontakta priekšējos un sānu zobos.
 - Kā fisūru sīlants.
 - Sekli cervikāli bojājumi.
- Malu atjaunošana tiešajām un netiešajām restaurācijām.
- Kavītares odere.
- Porcelāna vai kompozītmateriāla inleju un onleju piesaistīšana, ja tie pieļauj pietiekamu gaismas caurlaidību uz zoba restaurācijas.
- Novērš pārreģenerācijas nepilnības pielietojot pie netiešām restaurācijām.

1.4 Kontrindikācijas

- Pacientiem, kuru anamnēzē ir alerģiskas reakcijas uz metakrilāta sveķiem.
- Pastāvīgās okluzālās kavītares restaurācijas pastāvīgajos sānu zobos.
- Zoba stubra atjaunošana, kas paredzēta pilniem keramikas kroņiem.
- Kroņu vai venīru piesaistīšana.
- Inleju un onleju piesaistīšana, kas nepieļauj pietiekamu gaismas caurlaidību vai sienīņu biežums pārsniedz 5 mm.

1.5 Saderīgie adhezīvi

Materiālu lieto kopā ar piemērotu dentīna/emasijas adhezīvu. Materiāls ir ķīmiski saderīgs ar, uz metakrilāta bāzes balstītu dentīna/emasijas adhezīvu, ieskaitot Dentsply Sirona adhezīvu, kas paredzēts lietošanai ar gaismā cietējošiem kompozītmateriāliem (skatīt adhezīva lietošanas instrukciju).

2 Kopējie drošības norādījumi

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

Bīstamības apzīmējums.



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

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur metakrilātus kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.

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

2.2 Piesardzības pasākumi

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

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Compula® Tips kompulas rekomendēts lietot kopā ar Compula® Tips pistoli.
- Kompulu pistole ir paredzeta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona kompulām un kompulu uzgajiem.
- Compula® Tips kompulas var tik izmantotas gan tiešai intraorālai restaurācijas materiāla aplicēšanai kavitātē, gan netiešai materiāla aplicēšanai uz palikņa. Pēc intraorālās lietošanas izmetiet Compula® Tips kompulas un nelietojiet atkārtoti, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.
- Pie netiešās aplicēšanas, lai izvairītos no Compula® Tips kompulu piesārņošanas ar ķermeņa šķidruma pilieniem vai piesārņotām rokām, materiāls ir jāizmanto ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒĒKU.** Pārmērīgs spiediens var izraisīt Compula® Tips kompulu plīsumu vai tās izgrūšanu no kompulu pistoles.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenols un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.
 - Ja impregnēts (piem. ar dzelzs savienojumiem) retrakcijas diegs un/vai hemostātisks šķidrums tiek lietots adhēzijas procedūras laikā, tas var nelabvēlīgi ietekmēt marginālo izolāciju un radīt mikrošūci. Kā rezultātā var veidoties neveiksmīga restaurācija. Ja restaurācijas laikā nepieciešama smaganas retrakcija, rekomendēts lietot neimpregnētu retrakcijas diegu.
 - Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.

2.3 Blakus reakcijas

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

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet aizpakotū temperatūrā starp 10 °C un 24 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

Mitrums var nelabvēlīgi ietekmēt Compula® Tips kompulu īpašības. Neatvērtas Compula® Tips kompulas ir ieteicams:

- Uzglabāt sausā vidē (< 80% relatīvā mitruma).
- Atvērtu Compula® Tips kompulu jāizlieto 4 nedēļu laikā.

3 Tiešās restaurācijas: Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Toņa izvele

Zoba toņa noteikšana tiek veikta pirms dobuma apstrādes un izolācijas, kamēr zobs ir hidratēts.

1. Noņemiet aplikumu un pigmentu no zoba virsmas.
2. Izmantojiet klasisko VITAPAN^{®3} krāsu skalu. Krāsas izvēlei izmantojiet attiecīgā VITA[®] zoba centrālo daļu.

3.2 Kavītātes preparēšana

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

3.2.1 Matricas un ķīlīšu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

1. Uzstādiet matricu (piem. Palodent[®] V3 matricu sistēmu un ķīlīti vai AutoMatrix[®] Retainerless matricas sistēmu). Konturētās metāliskās matricas uzlabo aproksimālās virsmas kontaktu un kontūru.

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

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

3.4 Materiāla uzklāšana

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

Compula[®] Tips kompulu pielietojums

1. Ievietojiet Compula[®] Tip kompulu Compula[®] Tip kompulu pistoles atverē. Pārliecinieties, ka Compula[®] Tip kompula ir ievietota pareizi un stabili.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no kompulas. Compula[®] Tips kompulas galiņu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavītātē, tā arī uz maisāmā papīrīša.

NEPIELIETOT PĀRĀK LIELU SPĒKU.

Pie netiešās restaurācijas: lai izvairītos no kompulas piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumu pilieniem vai piesārņotām rokām, materiāls ir jālieto ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, sargājiet to no gaismas. Aplicējot materiālu uz maisāmā papīra izmantojiet plastmasas instrumentu, vai arī ienesiet to tieši kavītātē, pielietojot vieglu un vienmērīgu spēku.

- vai -

Tieša intraorālā pielietošana: izspiediet materiālu tieši sagatavotajā kavītātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.

3. Lai izņemtu Compula[®] Tip kompulu, pārliecinieties, ka pistoles virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet kompulu aiz galiņa un izņemiet to virzienā uz leju.

Pārmērīgs spēks.



Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz kompulu pistoli.
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie kompulas plīsuma un materiāla izspiešanās no kompulas.

³ Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

3.5 Polimerizēšana

1. Nogaismojiet katru plombes laukumu ar nepieciešamo ierīci, kas paredzēta materiāla sacietināšanai ar gaismas starojumu, kas satur kamparhinonu (CQ), ar spektrālo starojumu 470 nm. Minimālai gaismas stara jaudai jābūt 500 mW/cm². Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.
2. Polimerizējiet katru materiāla slāni saskaņā ar zemāk esošo tabulu.



Nepietiekama polimerizācija.

Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
2. Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.
3. Pārbaudiet gaismas stara jaudu.

Polimerizācijas jauda ≥ 800 mW/cm²

Toņi	Pieaugums/slānis	Polimerizācijas laiks
A1/B1, A2	2 mm	10 sec
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sec
O-A3	2 mm	30 sec

Polimerizācijas jauda **500-800** mW/cm²

Toņi	Pieaugums/slānis	Polimerizācijas laiks
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sec
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sec

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimanta apstrādes urbuļus.
2. Lietojiet Enhance[®] nobeiguma un pulēšanas instrumentus un interproksimālās nobeiguma un pulēšanas lentītes.

Sekojiēt līdzi ražotāja norādījumiem, par beigu apstrādi un pulēšanu.

4 Netiešās restaurācijas piesaistīšana: Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

4.1 Restaurācijas pirmsapstrāde

Iekšējās virsmas jāapstrādā saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

4.2 Mitruma kontrole

Virsmas tīrība ir ļoti svarīga adhēzijas veidošanās procesam.

4.3 Emaljas un dentīna pirmsapstrāde

Notīriet emalju un dentītu, kas tika sagatavots iepriekšējā apmeklējuma laikā, ar gumijas kausiņu un pumeksu vai pulējamo pastu tādu kā Nupro® profilaktiskā pasta. Noņemiet pastu un noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu. Noskalojiet dentīnu un emalju ar ūdens strūklu. Savāciet lieko ūdeni. Nepārsausiniet zoba struktūru.

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

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

4.5 X-flow® aplikācija

Izspiediet X-flow® uz restaurācijas un/vai uz zoba.

4.6 Restaurācijas ievietošana

Novietojiet restaurāciju. Piespiediet un pēc tam atlaidiet restaurāciju, lai hidrauliskais spiediens varētu izkļedēties. Atkārtojiet šo procedūru vismaz vēl vienu reizi un pārliecinieties, ka restaurācija ir pilnībā iesēdusies.

Noņemiet pēc iespējas vairāk liekā komozītmateriāla, pirms tiek veikta polimerizācija. Ja pēc polimerizācijas ir palicis lieks materiāls, noņemiet to, izmantojot kireti, skēleri vai nobeiguma urbuļus/diskus vai pulējamās lentītes.

4.7 Polimerizēšana

Turpiniet darbību saskaņā ar 3.5.

Polimerizējiet katru restaurācijas virsmas laukumu vismaz 40 sekundes.⁴

Atkarībā no restaurācijas virsmas skaita, zoba lieluma un polimerizācijas gaismas kūļa diametra, katrai restaurācijai nepieciešami 5 polimerizācijas cikli.

4.8 Oklūzijas korekcija un nobeigšana

Pielāgojiet oklūziju, noņemiet lieko materiālu, nobeidziet un nopolējiet saskaņā ar 3.6.

⁴ Pārbaudiet polimerizācijas lampu, lai tās minimālā jauda būtu vismaz 500 mW/cm².

5 Higiēna

5.1 Compules® Tips Gun

UZMANĪBU

Nepareiza tīršana un dezinfekcija.

Ierīces bojājums.

1. Vienmēr izjauciet pistoli pirms apstrādes.
2. Netīriet vai nedezinficējiet ar agresīvām vielām (piem. šķidrums uz apelsīnu eļļas bāzes vai acetonu).

5.1.1 Izjaukšana un tīršana

1. Daļēji aizveriet kompulu pistoli un novietojiet lielo pirkstu zem apakšējās cilpas daļas.
2. Pavelciet un paceliet uz augšu cilpu, kas savieno kompulu pistoli, atsedzot virzuli.
3. Likvidējiet materiāla paliekas, izmantojot mitrās dezinfekcijas salvetes un 70% alkoholu.

5.1.2 Manuālā tīršana

1. Izmetiet cimdus, saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Nodedzinācijiet rokas ar piemērotiem baktericīdiem, virucīdiem un fungicīdiem dezinfekcijas līdzekļiem, saskaņā ar vietējo likumdošanu. Lietojiet atbilstošu dezinfekcijas līdzekļu ražotāju lietošanas instrukcijas.
3. Lietojiet tīrus cimdus.
4. Tīriet ierīci ar mīkstu birstīti, siltu ūdeni un piemērotu tīršanas līdzekli, līdz tā ir brīva no redzama piesārņojuma. Pievērsiet īpašu uzmanību ierīces iekšpusei.
5. Notīriet atlikušā tīršanas līdzekļa paliekas ar ūdenī samitrinātu lupatiņu.
6. Nosausiniet ar vienreiz lietojamu drāniņu.

5.1.3 Manuālā dezinfekcija

1. Pēc tīršanas [5.1.2 Manuālā tīršana] kārtīgi noslauciet visas ierīces virsmas ar vienreizējas lietošanas drāniņu kopā ar baktericīdu, pretvīrusu un fungicīdu dezinfekcijas šķīdumu uz alkohola bāzes, pamatojoties uz vietējo likumdošanu un saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas instrukcijām. Pārliecinieties, ka dezinfekcijas šķidrums ir saderīgs ar tīršanas šķīdumu.
2. Noņemiet dezinfekcijas šķīduma pārpalikumus ar ūdenī samitrinātu drāniņu.
3. Nožāvējiet ierīci ar vienreizējas lietošanas drāniņu.

5.1.4 Automātiska mazgātājs-dezinfektors

Kā alternatīvu manuālai tīršanai un dezinfekcijai, ierīce var arī tikt apstrādāta ar mazgātāju-dezinfektoru.⁵ Lietojiet tikai atbilstoši uzturētu, kalibrētu un apstiprinātu mazgātāju-dezinfektoru saskaņā ar ISO 15883-1.

1. Izjauciet ierīci.
2. Noņemiet atlikušo adhezīvu ar salveti.
3. Ievietojiet ierīci mazgātājā-dezinfektorā ļaujot ūdenim un mazgāšanas līdzeklim iekļūt tajā. Lietošanas instrukcija.
4. Ieslēdziet mazgāšanas-dezinfekcijas programmu ar A0 vērtību ≥ 3000 (piemēram, 5 min ≥ 90 °C), izmantojot atbilstošu mazgāšanas līdzekli.⁵

5.1.5 Sterilizācija (ja ir nepieciešams)

Ierīce var tikt autoklavēta.

1. Ierīci drīkst autoklavēt režīmā 134 °C/2 bar, neiekavot. Sterilizācijas ilgums 3 minūtes un 30 sekundes.

⁵ Piemēram, Miele mazgātājs-dezinfektors G7835 CD, izmantojot programmas Vario TD ar neodisher® Mediclean (sārmais mazgāšanas līdzeklis) un neodisher® Z (skābi neitralizējošs un atītrošs mazgāšanas līdzeklis); abi mazgāšanas līdzekļi no Dr. Weigert, Hamburgā, Vācija (nav reģistrētas preču zīmes Dentsply Sirona, Inc. produkti).

5.1.6 Salikšana

1. Pēc sterilizācijas ievietojiet virzuli atpakaļ pistoles cilindrā.
2. Saspiediet daļas kopā, kamēr sadzirdēsiet klikšķi.

Pārtrauciet lietot pistoli, ja tā ir bojāta vai netīra.

Kapsulu pistole var tikt apstrādāta līdz 100 reizēm.

5.2 Compula® Tips kompulas pēc intraorālas lietošanas un/vai pēc piesārņošanas

Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

1. Nelietojiet Compula® Tips kompulas atkārtoti pēc intraorālas lietošanas.
2. Utilizējiet izlietotās vai netīrās Compula® Tips kompulas, sekojot vietējai likumdošanai.

6 Partijas numurs () un derīguma termiņš ()

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© Dentsply Sirona 2013-07-02

X-flow[®]

Universali takioji restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	154
2 Saugos pastabos	155
3 Tiesioginės restauracijos: nuoseklios instrukcijos	157
4 Netiesioginių restauracijų cementavimas: nuoseklios instrukcijos	159
5 Higiena	160
6 Partijos numeris ir galiojimo laikas	161

1 Gaminio aprašas

X-flow[®] yra lengvai tekanti, šviesa kietinama, rentgenokontrastinė kompozitinė medžiaga, labai tinkama nedidelėms ertmėms plombuoti, kaip pamušalas ir keraminams ar kompozitiniams įklotams ar užklotams cementuoti.

X-flow[®] tiekiamas Compula kapsulėmis¹ naudoti tiesiogiai burnoje ir netiesiogiai.

X-flow[®] yra penkių universalių VITA[®] 2 atspalvių (A1/B1; A2; A3; A3,5; A4) ir vieno į dentiną panašaus nepermatomo atspalvio (O-A3).

X-flow[®] prisitaiko prie ertmės sienelių nenaudojant rankinių instrumentų.

1.1 Gaminio formos

- Dozuotosios Compula kapsulės

1.2 Sudėtis

- Daugiafunkcė akrilinė derva,
- dvifunkcė metakrilinė derva,
- dietilenglikolio dimetakrilatas (DGDMA),
- UV stabilizatorius,
- etil-4(dimetilamino)benzoatas
- kamparo chinonas,
- butilintas hidroksitoluenas (BHT),
- stroncio, aliuminio, natrio, fluoro, fosforo silikatinis stiklas,
- smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas,
- geležies oksido pigmentai,
- titano dioksidas.

¹ Compula kapsulėje suderinama Compules kapsulė ir plieno kaniulė, kad būtų galima tiksliai dozuoti ir išspausti medžiagą.

² Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

1.3 Indikacijos

- Minimaliai invazyvios restauracijos, pavyzdžiui:
 - priekinių ir galinių dantų nedidelės restauracijos, tiesiogiai nekontaktuojančios su priešingu dantimi.
 - Išplėsti duobelį ir vagelių silantai.
 - Negilūs kaklelio pažeidimai.
- Tiesioginių ir netiesioginių restauracijų kraštų taisymas.
- Ertmės pamušalas.
- Keraminių ar kompozitinių įklotų ir užklotų adhezinis cementavimas, jei jie praleidžia pakankamai šviesos iki danties ir restauracijos sandūros.
- Neigiamų nišų blokavimas ruošiantis netiesioginėms restauracijoms.

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas.
- Nuolatinės okliuzinė įtampą patiriančios nuolatinį galinių dantų restauracijos.
- Kulties atkūrimas bemetalės keramikos vainikėliams.
- Vainikėlių ar laminačių cementavimas.
- Įklotų ir užklotų, neperšviečiamų odontologinėmis kietinimo lempomis arba kurių sienelės storesnės nei 5 mm, cementavimas.

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga naudojama patepus tinkamo dentino/emalio rišiklio. Medžiaga chemiškai suderinama su metakrilato pagrindo dentino/emalio rišikliais, įskaitant Dentsply Sirona rišiklius, skirtais naudoti su regimąja šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (žr. pasirinkto rišiklio naudojimo instrukcijas).

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.

Saugumo pavojaus simbolis.



- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugo priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Rekomenduojama naudoti Compula kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules arba Compula kapsulėmis.
- Compula kapsules galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, Compula kapsulių nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Kad į Compula kapsules (naudojamas netiesioginiu būdu) ir švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su įtaisais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. **NEAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.** Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulių pistoleto.
- Sąveikos:
 - su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.
 - Jei atliekant adhezinės procedūras naudojami mineralais (pvz. geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikropralaidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.
 - Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Sandarias pakuotes laikykite temperatūroje tarp 10 °C ir 24 °C.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Drėgmė gali pakenkti medžiagos savybėms. Atidarytas Compula kapsules ir atidarytus švirkštus rekomenduojama:

- laikyti sausoje aplinkoje (< 80% santykinė drėgmė).
- Sunaudoti per 4 savaites.

3 Tiesioginės restauracijos: nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvis parenkamas kol dantys drėgni ir prieš izoliuojant ir ruošiant ertmę.

1. Pašalinkite apnašą ar paviršinį pigmentą.
2. Naudokite klasikinį VITAPAN^{®3} spalvų raktą. Atspalviui parinkti naudokite centrinę atitinkamo VITA[®] danties dalį.

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta (pvz., Nupro[®]).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., kaklelio defektas)
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai pašalinkite skalavimo vandenį.
Neišdžiiovinkite danties audinių.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., Palodent[®] V3 sekminių matricų sistemą arba AutoMatrix[®] matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras.

3.3 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

3.4 Naudojimas

Padengę rišikliu, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Medžiaga turi būti kietinama iki 2 mm storio (gylio) sluoksniais.

Compula kapsulių naudojimas

1. Įdėkite Compula kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirmą įdėkite Compula kapsulės žiedą.

2. Nuimkite spalvotą Compula kapsulės dangtelį. Compula kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.

NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.

Netiesioginis naudojimas: kad ant Compula kapsulių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina Compula kapsulės naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.

- arba -

Tiesioginis naudojimas burnoje: išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.

3. Norėdami išimti panaudotą Compula kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoleto stūmoklį atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compula kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Didelė jėga.



Susižalojimas.

1. Compules kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
2. Nenaudokite didelės jėgos. Compula kapsulė gali trūkti būti išspausta iš Compules kapsulių pistoleto.

³ Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

3.5 Kietinimas šviesa

1. Kietinkite kiekvieną restauracijos sritį šviesa naudodami tinkamą kietinimo lempą, skirtą medžiams su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti, t. y. 470 nm šviesos spektras. Mažiausias lempos galingumas turi būti bent 500 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.
2. Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite kietinimo galią.

Kietinimo lempos galingumas ≥ 800 mW/cm²

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A1/B1, A2	2 mm	10 sek.
A3, A3,5, A4	2 mm	20 sek.
O-A3	2 mm	30 sek.

Kietinimo lempos galingumas **500-800** mW/cm²

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A1/B1, A2, A3	2 mm	20 sek.
A3,5, A4, O-A3	2 mm	40 sek.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos grąžteliais.
2. Naudokite Enhance® baigimo ir poliravimo instrumentus ir tarpdančių baigimo ir poliravimo juosteles.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

4 Netiesioginių restauracijų cementavimas: nuoseklios instrukcijos

4.1 Restauracijos išankstinis apdorojimas

Vidinius paviršius reikia apdoroti pagal gamintojo rekomendacijas.

4.2 Drėgmės kontrolė

Adhezijai sukurti būtina, kad paviršius būtų švarus.

4.3 Emalio ir dentino išankstinis apdorojimas

Nuvalykite per ankstesnį vizitą paruoštą emalį ir dentiną gumine taurele ir pemzos ar valymo pasta, pavyzdžiui, Nupro® profilaktinėmis pastomis. Pašalinkite pastą ir nuskalaukite paviršių vandens srove. Nuvalykite paruoštą emalį ir dentiną vandens srove.

Pašalinkite skalavimo vandenį. Neišdžiovinkite danties struktūros.

4.4 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

4.5 X-flow® naudojimas

Spauskite X-flow® į restauraciją ir (arba) ant paruošto danties.

4.6 Restauracijos įdėjimas

Įdėkite restauraciją. Paspauskite ir atleiskite, kad hidraulinis slėgis išsisklaidytų. Pakartokite šią procedūrą dar bent vieną kartą, kad restauracija visiškai užsidėtų.

Prieš kietindami, pašalinkite kiek įmanoma daugiau kompozito.

Jei sukietinus lieka kompozito pertekliaus, pašalinkite jį kiurete, skaleriais, baigimo grąžteliais / diskais arba juostelėmis.

4.7 Kietinimas šviesa

Atlikite kaip 3.5 veiksmą.

Kietinkite kiekvieną restauracijos paviršių šviesa bent 40 sekundžių.⁴

Atsižvelgiant į restauracijos paviršių skaičių, kietinimo šviesos šviesolaidžio skersmenį ir danties dydį, restauracijai gali reikėti iki 5 kietinimo ciklų.

4.8 Sąkandžio koregavimas ir baigimas

Pritaikykite sąkandį, pašalinkite medžiagos perteklių ir baikite bei nupoliruokite kaip aprašyta 3.6 dalyje.

⁴ Patikrinkite, ar lempos galingumas yra bent 500 mW/cm².

5 Higiena

5.1 Compules® Tips Gun

PASTABA

Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.

Įtaisą sugadinimas.

1. Prieš apdorodami, įtaisą visada išsardykite.
2. Nevalykite ir nedezinfekuokite agresyviomis medžiagomis (pvz., apelsinų aliejaus ar acetono pagrindo tirpalais).

5.1.1 Išsardymas ir restauravimo medžiagos pašalinimas

1. Iš dalies suspauskite Compules kapsulių pistoletą ir nykštį uždėkite ant lanksto galinės dalies.
2. Spauskite į priekį ir pakelkite lankstą. Compules kapsulių pistoletas atsiskiria į dvi dalis ir pamačomas stūmoklis.
3. Pašalinkite restauravimo medžiagą, jei jos yra, minkšta popierine servetėle, sudrėkinta 70% alkoholiu.

5.1.2 Rankinis valymas

1. Išmeskite pirštines laikydamiesi vietos reglamentų.
2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu laikydamiesi vietos reglamentų. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijas.
3. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
4. Valykite įtaisą minkštu šepetėliu, šiltu vandeniu ir tinkamu valymo tirpalu, kol teršalų nebesimaty. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir tarpams.
5. Pašalinkite valymo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
6. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

5.1.3 Rankinis dezinfekavimas

1. Išvalę [5.1.2 Rankinis valymas] kruopščiai nuvalykite visus įtaiso paviršius vienkartinė servetėle, sudrėkinta alkoholio pagrindo baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu dezinfekavimo tirpalu, patvirtintu naudoti pagal vietinius reglamentus; jį naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite sujungimams ir tarpams.
2. Pašalinkite dezinfekavimo tirpalo likučius vandeniu sudrėkinta servetėle.
3. Nusausinkite įtaisą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

5.1.4 Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Įtaisą galima valyti ir dezinfekuoti ne tik rankomis, bet ir apdoroti plovimo ir dezinfekavimo aparate.⁵ Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, sukalibruotą ir pagal ISO 15883-1 patvirtintą plovimo ir dezinfekavimo aparatą.

1. Išsardykite įtaisą.
2. Pašalinkite medžiagos likučius servetėle.
3. Įdėkite įtaisą į plovimo ir dezinfekavimo aparatą, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti ir nutekėti nuo įtaiso angų per plovimo ir dezinfekavimo programą, ir laikykite plovimo ir dezinfekavimo aparato naudojimo instrukcijų.
4. Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė ≥ 3000 (pvz., 5 min. ≥ 90 °C temperatūroje) naudodami tinkamus ploviklius.⁵

⁵ Pavyzdžiui, Miele Washer-Disinfector G7835 CD naudojant Vario TD programą ir neodisher® MediClean (šarminis ploviklis) ir neodisher® Z (rūgštinis neutralizavimo ir valymo ploviklis); abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija (šie gaminiai ir prekės ženklai nepriklauso Dentsply Sirona, Inc.)

5.1.5 Sterilizavimas (pasirinktinai)

Įtaisą taip pat galima apdoroti autoklave.

1. Apdorokite įtaisą autoklave nesupakuotą 134 °C / 2 bar 3 min. 30 sek.

5.1.6 Surinkimas

1. Apdoroję įdėkite stūmoklį į Compules kapsulių pistoleto cilindrą.
2. Suspauskite komponentus, kol lanksto mechanizmas spragtelės į vietą.

Nenaudokite sugadintų ar užterštų Compules kapsulių pistoleto.

Compules kapsulių pistoletus galima apdoroti iki 100 kartų.

5.2 Compules kapsulės – naudojus burnoje ir (arba) užteršus



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite naudotų burnoje ar užterštų Compula kapsulių.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas Compula kapsules laikydamiesi vietinių reglamentų.

6 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona 2013-07-02



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz
GERMANY

www.dentsplysirona.com