

Esthet•X® HD

High Definition Micro Matrix Restorative

INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Matériau de restauration haute définition à micro-matrice		
MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	6
Materiale da restauro a micromatrice ad alta definizione		
ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	11
Hochauflösendes Mikromatrix-Füllungsmaterial		
GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	16
Material restaurador con micro matriz de alta definición		
INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	21
Hogedefinitie-micromatrixrestauratiemateriaal		
GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS	26
High Definition mikro-matrix tandersättningsmaterial		
BRUKSANVISNING	SVENSKA	31
Mikromatricerestaurationsmateriale i højdefinition		
BRUGSANVISNING	DANSK	35
Didelės raiškos mikromatricos restauravimo medžiaga		
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	LIETUVIŲ K.	39
Augstas izšķirtspējas mikromatricas restaurācijas līdzeklis		
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	LATVIEŠU	44
Výplň Micro Matrix s vysokou rozlišovací schopností		
NÁVOD NA POUŽITÍ	SLOVENSKÝ	49
Микро матричен възстановъчен материал с висока прецизност		
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	БЪЛГАРСКИ	54
Υλικό αποκαταστάσεων μικρομετρικής μήτρας υψηλής πιστότητας		
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	59

Esthet•X® HD

High Definition Micro Matrix Restorative

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only by dental professionals.
U.S.A.: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Esthet•X® HD High Definition Micro Matrix Restorative is a visible light cured, radiopaque, composite restorative material for anterior and posterior restorations of primary and permanent teeth. It is to be used following the application of a suitable dentin/enamel adhesive.

Esthet•X® HD High Restorative Material complies with ISO 4049:2019 Polymer-based restorative materials.

1.1 Indications for use

- Esthet•X® HD Restorative material is indicated as a direct restorative for all cavity classes in anterior and posterior teeth.
- Esthet•X® HD Restorative material is indicated as a direct esthetic veneering restorative material and cosmetic reshaping (e.g., diastema closure, incisal lengthening).
- Esthet•X® HD Restorative material is indicated for the indirect fabrication of inlays and on-lays.

1.2 Contraindications

Esthet•X® HD Restorative material is contraindicated for use with patients who have a history of hypersensitivity to methacrylate resins.

1.3 Delivery Forms (some delivery forms may not be available in all countries)

This one-component, visible light cured composite restorative is available in:

- Predosed Compules® Tips
- 3 g Easy•Twist syringes

The regular body shades are optimized to match the VITA®¹ system. Additional available body, opacious dentin and translucent enamel shades are available for esthetically demanding applications existing beyond the traditional VITA® System. A custom blended shade guide is available to guide the clinician in shade selection and blending technique.

Esthet•X® HD Restorative material may be used with separately available BisGMA-based tints and opaques at the discretion and responsibility of the dental practitioner for individual custom characterization of the ultimate esthetic direct-placement restoration.

Available Shades

Opacious Dentin	Regular Body		Translucent Enamel
White-O = W-O	White = W	B5/Dark Yellow	Clear Enamel = CE
A2-O	Extra Light = XL	C1	White Enamel = WE
A4-O	A1	C2	Yellow Enamel = YE
B2-O	A2	C3	Amber Enamel = AE
C1-O	A3	C4	Grey Enamel = GE
C4-O	A3.5	C5/Extra Grey-Brown	
D3-O	A4	D2	
	B1	D3	
	B2	Universal	
	B3		

1.4 Composition

The resin matrix of Esthet•X® HD Restorative material consists of a Bis-GMA adduct, a Bis-EMA adduct, and triethylene glycol dimethacrylate, Camphorquinone (CQ), Photoinitiator, Stabilizer, Pigments.

The filler combination consists of barium fluoroborosilicate glass with a mean particle size below 1 µm and nanofiller silica (particle size 0.04 µm); 52-54 volume %.

1.5 Compatible Adhesives

Esthet•X® HD Restorative material is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Instructions for Use of selected adhesive).

1.6 Compatible Cements

Inlays and Onlays fabricated from Esthet•X® HD Restorative are compatible with resin-based cements including Dentsply Sirona cements designed for use with composite inlays/onlays (see complete Instructions for Use of selected cement).

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions 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

- Esthet•X® HD Restorative material contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.
 - **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately 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, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.

- Esthet•X® HD Restorative material curing reaction is exothermic. Increased temperature may irritate pulp or soft tissue. Cover dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) and/or treat according to adhesive manufacturer's instructions.
- Esthet•X® HD Restorative material is light cured only. Incomplete light-curing may lead to compromised physical properties, residual uncured monomer, post-operative sensitivity or premature bond/restoration failure. See Step-by-Step Instructions for wavelength, output and maximum increment requirements. Check output and curing cycle before each use.
- When using a Compules® Tips Gun, dental professionals and patients should wear protective eyewear.
- Esthet•X® HD Restorative material should not be used with patients who have a known hypersensitivity to any of the components.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Use only clean and properly disinfected and sterilized, or ready to use accessories. Do not use dispensers which have not been properly pre-use processed or reprocessed. Before use and each re-use dispensers must be properly cleaned and autoclaved (see Hygiene, Processing and Disposal below).
 - As additional precautionary measure, dispensers may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- Compules® Tips are provided ready for use and should not be processed. Use only new, clean unused Compules® Tips, stored in covered storage, such as drawers and cabinets, away from potential contamination, and removed from their original packaging using either clean gloved hands or a clean suitable instrument at time of use. To reduce risk of infection, do not use tips if packaging is damaged or compromised.
- The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe and from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves.
 - As additional precautionary measure, syringe may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
- Do not insert or use restorations which have not been properly processed. Before delivery, restorations must be properly cleaned and disinfected to reduce the risk of cross contamination (see Hygiene, Processing and Disposal).
- Material should extrude easily from the Compules® Tip. Use a gentle, even motion when exerting pressure on the Compules® Tips Gun. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compules® Tip to rupture or eject from the Compules® Tips Gun. If the material doesn't extrude easily remove from the operating field, discard the Compules® Tip, and install a new Compules® Tip. Use of Compules® Tips with the Dentsply Caulk Compules® Tips Gun is recommended. Use with another manufacturer's dispensing device is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Do not use the product if package is broken.
- Numerous factors can affect restoration longevity. Marginal leakage can result in restoration loss or recurrent caries. Check restoration marginal integrity at every periodic examination
- The syringe should be tightly closed immediately after use.
- **Interactions:**
 - Eugenol and hydrogen peroxide-containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - Esthet•X® HD Restorative material is light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
 - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3 Adverse Reactions

- Product may irritate the eyes and skin.
 - **Eye contact:** irritation and possible corneal damage.
 - **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
 - **Mucous Membranes:** inflammation (see Warnings).
- Product may cause pulpal effect (see Warnings).

2.4 Storage

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

- Store with original caps tightly closed.
- Store at temperatures between 2 °C/35 °F-24 °C/75 °F.
- Use the product at room temperature.
- Keep out of sunlight.
- Do not freeze.
- Excessive humidity can adversely affect the properties of Esthet•X® HD Restorative material. Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.
- Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible.

The TruMatch® Restorative material shade guide and Compules® Tips Gun should be processed and stored according to the instructions in Hygiene below.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Technique Tips

- Esthet•X® HD Restorative material is a "sculptable," non-sticky, material that resists slumping and allows the operator to create precise anatomical form.
 - When using Esthet•X® HD Restorative material, it is best not to "spread" the material, but to "push" or "sculpt" the material.
 - It is recommended to dispense/extrude material from a Compules® Tip with a slow, steady force.
 - Rapid and/or forceful extrusion of the material from a Compules® Tip may cause material to appear whitish and/or separated. Upon placement and manipulation, material will coalesce without compromise in strength or esthetics.
- Esthet•X® HD Restorative material was developed to provide the highest surface luster in order to replicate natural enamel. To achieve maximum polish and maintenance it is highly recommended to fully complete the polish of Esthet•X® HD Restorative material by finishing the restoration with Enhance® Finishing System and polishing with the Enhance® PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System and/or Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes.

¹ VITA is not a registered trademark of Dentsply Sirona.

Optimizing Shade Selection

1. The opacity of Esthet•X® HD Restorative material Body Shades has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a life-like translucent result. Additional Opaque and Enamel Shades allow replacement of each component of lost tooth structure. Layered opacities of material visually blend to form a restoration with natural vitality and translucence.
2. The final shade will ultimately result from an interaction of the thickness of the layer(s) of restorative composite and surrounding tooth structure (enamel and/or dentin). The intensity of the shade is related to the thickness or thinness of opacious, body and/or translucent shade layers of the Esthet•X® HD Restorative material used. Restoration shade approximation to the selected shade tab of the TruMatch® shade guide occurs with restorations allowing adequate thicknesses of each recipe component, e.g., Class IV, labial-lingual Class III, etc. For restorations less than 2 mm total thickness, e.g., conservative cosmetic veneering, and/or where significant shade lightening is desired, placement of a liquid opaque may provide a more desirable foundation for subsequent shade layering.
3. In all cases, the use of a mock-up is an excellent method for shade verification. The technique includes the use of the shades and opacities as prescribed by the selected TruMatch® shade tab in the appropriate thicknesses to approximate that of the final Esthet•X® HD Restorative material restoration. The materials are placed on the clean, hydrated unetched tooth in the area of the cavity or restoration on the tooth. Each layer is applied without etch or bonding agent, then cured thoroughly. Layering and/or altering shades in varying thickness will allow trial customization of the final shade. The dentist, patient and ancillary dental support personnel can co-jointly view the shade selection result. After viewing, the composite material can be removed by the use of a dental explorer or scaler.
4. Be aware of room and ambient light effects on shade selection; incandescent versus fluorescent lighting versus natural daylight (ideal light is northern exposure/outdoors/overcast).
5. Room accessories can influence shade selection as with colored walls/wallpaper reflection. Also, the patient dental napkin should be removed. Observe tooth shades for short periods of time, using a blue background to “neutralize” the effect of extended shade viewing comparisons. Viewing a blue background will have a relaxing effect on the viewing operator’s photo/color optic discrimination. Eyes should be rested. It is useful to have ancillary corroboration on shade selection by dental personnel as well as by the dental patient.

3.1 Direct Restoration

3.1.1 Shade Selection

Before selecting the shade, teeth should be clean, hydrated and free of extrinsic material or stain. The TruMatch® shade guide included in the Introductory Kit and the Complete Organizer System has been created to simulate the result of layering specific shades. Select the shade tab that simulates best the final desired result. Following the recipe on the shade tabs will create the desired shade. Mixing layered shades and various thicknesses will allow customized shade adjustability. Please refer to the Optimizing Shade Selection section above. Additionally, use of the Technique Guide will detail the step-by-step procedure for accurate shade reproduction.

3.1.2 Cavity Preparation

- 2.1 Anterior Restorations: Use conservative cavity preparations for all Class III, IV and Class V restorations. Refinement of the cavo-surface margin (beveling) for enhancement of acid-etching, enamel bonding, and finishing procedures is recommended. **Technique Tip:** Esthetic masking of underlying intrinsic staining may require deeper preparation, allowing for adequate restorative material blending.
- 2.2 Posterior Restorations: Cavity design requirements are essentially a conventional preparation with refinement of the cavo-surface margin for enhancement of acid etching. No residual amalgam or other base material should be left in the internal forms of the preparation which would interfere with light transmission and the hardening of the restorative.

3.1.3 Placement of Matrix

The use of a Mylar, Bimatrix, sectional (e.g. Palodent® Sectional Matrix System) or thin matrix band (e.g. AutoMatrix® Retainerless Matrix System) and subsequent burnishing of the matrix band will improve final interproximal contact and contour. PREWEDGING/BiTine® RING PLACEMENT IS ADVOCATED TO ACHIEVE SLIGHT SEPARATION AND FACILITATE ACCEPTABLE PROXIMAL CONTACT.

3.1.4 Pulp protection, Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment, Adhesive Application

Refer to adhesive manufacturer’s instructions 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 Esthet•X® HD Restorative material.

3.1.5 Placement of Esthet•X® HD Micro Matrix Restorative Material

- 5.1 Easy•Twist Syringe: Remove the cap from the Easy•Twist syringe by using lateral force. It is easier to remove the cap in a “snap-off” rather than a “pull-off” motion. Dispense the necessary amount of Esthet•X® HD Restorative material from the Easy•Twist syringe onto the mix pad by turning the handle slowly in a clockwise direction. To prevent oozing of the material when dispensing is completed, point the front tip of the Easy•Twist syringe upwards and turn the handle counter-clockwise and recap the Easy•Twist syringe. **Technique Tip:** Protect dispensed Esthet•X® HD Restorative material from premature polymerization via ambient light while current increment is adapted and light cured.
- 5.2 Pre-dosed Compules® Tips: Load Compules® Tips Gun with predosed Compules® Tip. Insert a Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun barrel. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first. Remove the colored cap from the Compules® Tip. The Compules® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity. To dispense the material into a cavity preparation, use a slow, steady pressure. Do not use excessive force. To remove the used Compules® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules® Tip and remove. Sterilize Compules® Tips Gun for storage according to instructions (see Hygiene, Processing and Disposal section).



Material Extrusion – To reduce risk of injury due to excessive force.

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

- 5.3 Optional Flowable Liner: Placement of a compatible flowable liner (available separately) prior to placement of Esthet•X® HD Restorative material is optional. Follow manufacturer’s instructions for use.

Handling

Use only clean and properly disinfected and sterilized, or ready to use accessories.

3.1.6 Anterior Placement

Dispense Esthet•X® HD Restorative material directly into the cavity preparation/tooth surface from the Compules® Tip using slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Alternatively, material may be expressed onto a clean pad from the Compules® Tip or Easy•Twist syringe and carried to the preparation with suitable placement instrument. Adapt, contour and shape with appropriate composite instruments. Material may be placed and light cured in increments up to 2 mm (see Curing, Step 3.1.8). **Technique Tip:** For esthetic blending of shades, shade layers may be individually cured to form a foundation for subsequent shade placement.

3.1.7 Posterior Placement

Dispense Esthet•X® HD Restorative material directly into the cavity preparation from the Compules® Tip using slow, steady pressure. Excessive force is not necessary. Alternatively, material may be expressed onto a clean pad from the Compules® Tip or Easy•Twist syringe and carried to the preparation with suitable placement instrument.

- 7.1 Class I and V: Esthet•X® HD Restorative material may be placed and adapted in 2 mm increments, light curing each increment (see Curing, Step 3.1.8).
- 7.2 Class II: Beginning in the proximal box, firmly adapt a 2 mm increment of Esthet•X® HD Restorative material to cavity walls and stabilize matrix band by stepping a clean nonserrated condenser (plugger) from middle to edges, reducing incorporated air and eliminating voids. Light cure (see Curing, Step 3.1.8). The remainder of the preparation may be filled in up to 2 mm increments, each followed by light cure (see Curing, Step 3.1.8). Prior to light curing, contour and shape the final increment with the operator’s choice of clean carving and bur-nishing instruments. **Technique Tips:** To minimize finishing time, contour marginal ridge first before occlusal anatomy. Carve margins and anatomy to final form. Esthet•X® HD Restorative material resists slumping, allowing carving of the majority of anatomical form prior to visible light curing.

3.1.8 Curing

Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 550 mW/cm² exposure for at least 20 seconds. Some advanced performance curing units have been shown to cure 2 mm increments of most shades of Esthet•X® HD Restorative material in 10 seconds. Refer to curing light manufacturer’s recommendations for compatibility and curing recommendations. The Esthet•X® HD Restorative material should be additionally exposed to the curing unit through the proximal, lingual, and buccal enamel walls following matrix removal for the recommended time.



To reduce risk of inadequate polymerization due to insufficient curing.

- Check compatibility of curing light.
- Check curing cycle.
- Check curing output before each procedure.

3.1.9 Finishing and Polishing

- 9.1 Begin finishing immediately after curing. Gross excess may be removed, and general outline form established with Prisma® Finishing Burs or other carbide or diamond finishing instruments. Additional finishing is recommended by the use of Enhance® Finishing System. See manufacturer’s complete instructions for use.
- 9.2 To achieve a very high luster on Esthet•X® HD Restorative material, it is necessary to complete the polishing. Enhance® PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System and/or Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes are recommended. See manufacturer’s complete instructions for use. Once polished with Enhance® PoGo® polisher and/or both Prisma® Gloss™ pastes, Esthet•X® HD Restorative material will maintain its high surface gloss due to its micro matrix technology.

3.2 Fabrication of Indirect Inlay/Onlay

3.2.1 Shade Selection

Final desired shade selection should be accomplished prior to tooth preparation. Before selecting the shade, teeth should be clean, hydrated and free of extrinsic material or stain. The TruMatch® shade guide included in the Introductory Kit and the Complete Organizer System has been created to simulate the result of layering specific shades. Select the shade tab that simulates best the final desired result. Following the recipe on the shade tabs will create the desired shade. Mixing layered shades and various thicknesses will allow customized shade adjustability. Please refer to the Optimizing Shade Selection section.

3.2.2 Cavity Preparation

Cavity design requirements are essentially a conventional preparation. Rounding of internal angles and refinement of the cavo-surface margin for enhancement of enamel bonding and finishing procedures is recommended. No residual amalgam or other base material should be left in the internal forms of the preparation which would interfere with light transmission and the hardening of the luting cement. Refer to adhesive and/or luting cement manufacturer’s instructions for base/liner/pulp protection requirements.

3.2.3 Impression, Master Cast Fabrication

- 3.1 Make an accurate impression of the preparation following manufacturer’s instructions for impression material chosen. A material that allows two pours is recommended. Alternatively, two impressions may be made.
- 3.2 Prepare and place provisional restoration on the prepared tooth. Use non-eugenol containing material(s).
- 3.3 Two casts will be fabricated. One working cast will be indexed and separated, per usual crown and bridge procedures. The second master cast will be used for final contour adjustment. Following impression material manufacturer’s instructions for disinfection and impression casting, use of die stone is recommended for cast fabrication. Plating of the impression is not recommended. Additionally, an opposing cast should be prepared and articulated.

3.2.4 Restoration Fabrication

- 4.1 Block out any preparation undercuts present. Apply separating medium and/or die spacer to separated die. In most cases, the restoration may be fabricated in no more than 3 increments, each up to 4 mm depth.
- 4.2 Apply first increment/shade, creating restoration body. Adapt to die, staying short of margins. Recommended light curing is accomplished by placing in Triad® Light Curing Unit (Dentsply Trubyte) for 2 minutes. Apply second, body layer, allowing cut-back for occlusal anatomy and final proximal contour. Repeat Triad® Light Curing. Prior to final “enamel” shade placement, custom staining with appropriate compatible stains may be accomplished per manufacturer’s instructions. Apply final layer, slightly overfilling and covering all margins. Replace die into articulated model. Establish all external, proximal and occlusal contacts and anatomy. Slight lubrication of adjacent and opposing model teeth is recommended. Cure briefly (10 seconds) with hand-held visible curing light unit to fix contours. Remove die with restoration, place in Triad Unit for final 2 minute curing.
- 4.3 When removing restoration from die, it may be necessary to scrape die stone away from restoration margins, to prevent accidental chipping of restoration. Clean any residual die stone from restoration. Carefully trim away visible flash beyond preparation margins with acrylic bur.
- 4.4 Gently sandblast the internal surfaces with 50 µm alumina abrasive. Remove visibly undercut material.
- 4.5 Seat restoration onto preparation of uncut master cast, making adjustments as needed. Check for marginal integrity and overall fit and contour. Additional increments may be added if needed by roughening surface and applying compatible adhesive per manufacturer’s instructions, followed by placement and light curing as outlined above.

3.2.5 Finishing and Polishing (laboratory)

Complete as outlined in the above Finishing and Polishing Section, Step 3.1.9 for Direct Restorations.

3.2.6 Pre-Cementation Surface Preparation

- 6.1 Sandblast the internal surface of the restoration using 50 µm aluminum oxide at a max pressure of 2.5 bar (35 PSI).
- 6.2 Clean and disinfect the restoration as outlined in Hygiene section below.

**Contamination – To reduce risk of infection**

- Restorations should be polished and sandblasted internally before cleaning and disinfection.
- Restorations should be cleaned and disinfected immediately prior to delivery.
- Follow instructions in Hygiene section below before delivery.

3.2.7 Cementation

Recommended cementation technique is bonding using an adhesive esthetic resin cement. Follow adhesive and cement manufacturer's instructions for prepared tooth and restoration surface pretreatments.

3.2.8 Adjusting, Finishing and Polishing (clinically)

Following cementation, make all necessary occlusal adjustments and polish any clinically adjusted surfaces as outlined in the above Finishing and Polishing Section, Step 3.1.9 for Direct Restorations. All shades of Esthet•X® HD Restorative are radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 1.9 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL**Cross-contamination – To reduce risk of infection.**

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Do not reuse Compules® Tips. Properly dispose of used Compules® Tips.
- Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle the syringe without a protective barrier.
- To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves, outside of the patient treatment operator.
- Do not reuse syringes if contaminated.
- Protective barriers are designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations. The barrier is not a replacement for applicable cleaning, disinfection, and sterilization.
- Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument. Repeated liquid contact may damage label. Dry the syringe with a lint-free single-use cloth.
- **NOTE:** Vigorous wiping can destroy the label. Wipe syringe gently.
- Reprocess reusable products as described below.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands or suitable transfer forceps in a separate room, bringing only what will be used into the operator is strongly recommended.

4.1 Indirectly Fabricated Inlays and Onlays**Cross-contamination – To reduce risk of infection**

- Restorations must be polished before cleaning and disinfection.
- Restorations must be processed according to the instructions below prior to delivery.
- Locally applicable legal regulations and the hygiene standards applicable for a dental practice must be observed.
- Use only the validated processing procedures specified.
- The responsibility for the microbial processing of the Restoration lies with the user.
- The equipment and devices must be properly maintained and serviced at regular intervals.
- The fabricator (laboratory or in-office dental technician) of the restoration must inform the dentist of the need to process the device before using or inserting it in the patient's mouth.

Process		✓ Acceptable
Cleaning	Mechanical (Ultrasonic)	✓
	Manual	✓
	Automated (Washer/Disinfector)	
Disinfection	Automated (Washer/Disinfector)	
	Manual	✓
	Immersion	✓
Sterilization	Steam Autoclave	
	Immersion	
Single Use	Dispose of after Use	
Reusable/Not Reprocessable	Dispose of if contaminated	

Instructions for Cleaning and Disinfecting Indirectly Fabricated Restorations		
Warnings	• These instructions are for use ONLY for an indirectly fabricated restoration, prior to intraoral delivery. • High-level disinfection procedures have not been validated. Intermediate-level disinfection is appropriate for indirect restorations. • Do not autoclave in steam autoclave. • Do not clean/disinfect in automated washer/disinfector. • Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture and chemical resistant gloves at pertinent steps. • Do not use hard wire brushes to clean the restoration as damage can occur. • Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy, EPA registered (and/or Health Canada approved) and use in accordance with the IFU of the disinfecting solution manufacturer.	
Limitations on Reprocessing	• Repeated reprocessing has minimum effect on restorations. End of life is normally determined by clinical factors. Restorations are typically processed once prior to patient delivery. • Steam autoclaving, automated washer/disinfection, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.	

Initial Treatment at the Point of Use	• Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. • Use a new, clean pair of examination gloves. • Remove excess soil/gross debris by wiping with a disposable cloth/cotton-tipped applicator saturated with 70% isopropyl alcohol (IPA). • Remove all visible soil, ensuring fluid penetrates all crevices. Use fresh wipes to rub fluid into the crevices. Discard used wipes. Additional wipes may be used. • Transport to processing area and follow validated processing instructions below.
Preparation before cleaning	Polish external surfaces and prepare internal surfaces for cementation prior to processing.
Cleaning and Disinfection: Automated	Do not use automated washer/disinfectors for processing indirectly fabricated composite restorations. Material may become distorted or compromised.
Cleaning and Disinfection: Mechanical	• The restoration may be concurrently cleaned and disinfected if using the recommended solution 70% isopropyl alcohol (IPA). • Using a cloth and a cotton-tipped applicator saturated with 70% IPA, wipe all the surfaces of the restoration, ensuring to wipe all grooves and edges. • Immerse the restoration in an ultrasonic bath in 70% IPA solution for at least 1 minutes unless otherwise specified by the solution manufacturer. • Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. • Allow to air dry until completely dry. • Visually inspect for visible soil and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.
Cleaning and Intermediate-Level Disinfection: Manual	• The restoration may be concurrently cleaned and disinfected if using the recommended solution 70% isopropyl alcohol (IPA). • Using a cloth and a cotton-tipped applicator saturated with 70% IPA, wipe all the surfaces of the restoration, ensuring to wipe all grooves and edges. • Immerse the restoration in 70% IPA solution for at least 1 minutes unless otherwise specified by the solution manufacturer. • Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. • Allow to air dry until completely dry. • Visually inspect for visible soil and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.
Drying	Wipe the devices dry with a clean, lint-free cloth. Allow the components to fully air dry before delivery.
Maintenance, Inspection and Testing	Immediately before delivery, visually inspect to ensure that all contamination has been removed. If the device is discolored, damaged, or distorted it should be discarded.
Packaging	No particular requirements.
Sterilization	• Sterilization is not allowed. No methods have been validated. • Do not subject restorations to steam autoclaving or liquid chemical sterilant immersion. Restoration damage may occur.
Storage	• Store processed restorations at room temperature, away from moisture or excessive humidity ou d'une humidité excessive. • To prevent contamination, store processed restorations in covered storage such as a drawer or cabinet until use.
Additional Information	The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials, and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

4.2 TruMatch® Shade Guide

Processing Instructions for the TruMatch® Shade Guide, Shade Tabs, and Holder	
Warnings	• High-level disinfection procedures have not been validated. • Intermediate-level disinfection is appropriate for the Holder. • For individual Shade Tabs, proceed to Sterilization following cleaning and any optional/intermediate disinfection process. • Steam autoclave sterilization is appropriate and recommended for the individual shade tabs. • Do not autoclave the Holder in steam autoclave. • Do not clean/disinfect the Holder automated washer/disinfector. • Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture and chemical resistant gloves at pertinent steps. • Do not use hard wire brushes to clean the device as scratching and mechanical degradation can occur. • Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy, EPA registered (and/or Health Canada approved) and use in accordance with the IFU of the disinfecting solution manufacturer. • Do not allow the shade tabs to exceed 137°C. • Do not use phenol-based glutaraldehyde. • Always use a pH neutral instrument cleaning solution if authorized. • If the integrity of the packaging pouch has been compromised, the device should be processed again before use. • The shade tabs should be cleaned and sterilized before each use. For the countries that require a three-step process, in which disinfection is required prior to sterilization, the shade tabs must be cleaned, disinfected, and sterilized before use.
Limitations on Reprocessing	• Repeated reprocessing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. • Use of the device beyond its useful life may cause damage to equipment and increases the risk of patient cross-contamination. • Cold liquid sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.

Initial Treatment at the Point of Use	- Immediately after use, remove exposed individual shade tabs from the exposed holder for processing. - Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. Remove excess soil/gross debris by wiping, brushing, and/or rinsing under water. - Transport to processing area and follow validated processing instructions below. - It is recommended that the device be processed as soon as is reasonably practical following use. - Start reprocessing within 1 hour after use.
Preparation before cleaning	Always disassemble the individual tabs from the holder before processing.
Cleaning: Mechanical	- The chemical manufacturer's instructions for the cleaning and disinfection solution should be followed, observing concentration rates, contact times, fill level, degassing processes, etc. - The recommended solution is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed to 0.5 oz/gal (14.8 ml/3.8 l), at 35 °C-40 °C/95 °F-104 °F or equivalent enzymatic cleaning solution. - Immerse tabs and holder in an ultrasonic bath containing the prepared solution for at least 20 minutes unless otherwise specified by the time specified by the solution manufacturer. - Rinse under tap water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds. - Allow to air dry. - Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.
Cleaning: Manual	- Prepare instrument cleaning solution per the manufacturer's recommendation. - The recommended solution is Resurge® Instrument Cleaning Solution mixed to 0.5 oz/gal, at 35-40°C - Using the cleaning solution per the label directions, brush with a soft nylon brush, paying particular attention to seams and crevices. - Rinse under tepid tap water of at least drinking quality (35 °C-40 °C) for a minimum of 30 seconds. - Allow to air dry. - Visually inspect for visible soil, and repeat the cleaning procedure if necessary. Note: European markets may use FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Germany.
Disinfection: Manual	Disinfection by Wiping - To disinfect the device, thoroughly wipe all surfaces, with a new single-use wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution (41.58% IPA, 0.24% ammonium compounds). - Use additional wipes as needed to ensure the entire outer surface, including seams and crevices, remain visibly wet for the contact time recommended by the solution manufacturer. - Pay special attention to all seams and crevices while wiping. - Rinse the delivery device under tepid running water (40 °C, potable) for 30 seconds to remove disinfectant solution. - Dry the device using a dry, lint-free disposable cloth or disposable wipe.
Cleaning and disinfection: Automated	Note: The following instructions apply only to shade tabs; Do not use a thermal disinfectant for the holder. Holder may become distorted or compromised. Note: Remove the individual shade tabs for automated cleaning and disinfection. - A thermal disinfectant that complies with ISO 15883 may be used for automatic cleaning and disinfection. - Use only properly maintained, calibrated, and approved washer disinfectors according to ISO 15883. - Follow the manufacturer's instructions to select the solutions and programs. - Remove excess soil with a disposable cloth/paper wipe. - In case of gross contamination of shade tabs, remove it using a soft brush and running water. - Place shade tabs in the washer-disinfectant allowing water and detergent to enter into and drain out of device openings. - Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C/194 °F) (e.g. Miele Vario TD) using appropriate detergents (e.g. neodisher® MediClean and neodisher® Z, both from Dr. Weigert, Germany or equivalent). - After the cycle is complete, visually inspect the shade tabs for degradation due to extended use and reprocessing. If the shade tabs are discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use. - Proceed to Sterilization following Automated Cleaning and Disinfection.
Drying	The drying instructions are incorporated in the cleaning and/or disinfection section above.
Maintenance, Inspection and Testing	Visually inspect the shade tabs and holder for degradation due to extended use and reprocessing. If the device is discolored, cracked, worn, distorted, etc., discard and do not use.
Packaging	- Ensure that the shade tab(s) are completely dry before packaging for sterilization. - A lint-free, disposable cloth may be used to dry the shade tabs. - Uses of FDA-cleared, ISO 11607 compliant paper/plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) are recommended.
Sterilization/ Steam autoclaving	- The shade tabs must be sterilized utilizing steam sterilization. - The following Pre-vac sterilization cycles may be used for shade tabs: 132 °C (270 °F) for 4 minutes with a minimum drying time of 20 minutes. 134 °C (273 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 18 minutes (recommended only for non-US markets). 135 °C (275 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 16 minutes. - The following Gravity Displacement cycles may be used: 132 °C (270 °F) for 15 minutes with a minimum drying time of 30 minutes. 135 °C (275 °F) for 10 minutes with a minimum drying time of 30 minutes. An alternate method of sterilization is to place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at one of the above listed cycles

Storage	- Do not remove from the pouch until ready for use to prevent contamination. - Instruments sterilized non-bagged should be used immediately. - Store at room temperature, away from moisture or excessive humidity. - To prevent contamination, store processed device in covered storage such as a drawer or cabinet until use. - Prior to use, inspect the pouch. If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use.
Additional Information	- Prior to use, inspect the device. Discard any device which has become damaged, worn, or distorted. - Reassemble for use (replace individual shade tabs in holder) as desired. The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials, and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

4.3 Compules® Tips Gun

For complete processing instructions and validated parameters, please refer to the Instructions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. In the USA, call 1-800-532-2855. Outside the USA, use the order form provided on <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu> for this purpose.

4.4 Disposal

- Based on the information in the SDS, the waste generated by the disposal of the product does not present characteristics of physical danger, for the person or the environment; It can therefore be managed, according to local regulations, as a non-hazardous waste.
- Contaminated containers and accessories that have been in contact with the patient must be cleaned and disinfected as outlined in Hygiene above prior to disposal or disposed of as hazardous waste at risk of biological contamination.
- Always wear gloves when handling packaging and accessories.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

- Do not use after expiration date. Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD."
- The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching for the Basic UDI-DI number: ++D002DENTALCOMPOSITES68

© 2025 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. **530600WEB** (R 1/13/25)

182-DV0

Esthet•X® HD

Matériau de restauration haute définition à micro-matrice

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Avertissement : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage des professionnels des soins dentaires.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Esthet•X® HD Matériau de restauration haute définition à micro-matrice est un matériau de restauration composite radio-opaque, photopolymérisable à la lumière visible, pour les restaurations antérieures et postérieures des dents de lait et des dents définitives. Il doit être utilisé suite à l'application d'un adhésif dentinaire/amélaire adapté.

Le matériau de restauration Esthet•X® HD est conforme à la norme ISO 4049:2019 applicable aux matériaux de restauration à base de polymères.

1.1 Indications d'utilisation

- Le matériau de restauration Esthet•X® HD est indiqué comme matériau de restauration direct pour toutes les classes de cavités des dents antérieures et postérieures.
- Le matériau de restauration Esthet•X® HD est indiqué comme matériau de recouvrement esthétique direct et pour le remodelage esthétique (par ex. réduction de diastème, allongement incisif).
- Le matériau de restauration Esthet•X® HD est indiqué pour la fabrication indirecte des inlays et onlays.

1.2 Contre-indications

Le matériau de restauration Esthet•X® HD est contre-indiqué chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux résines de méthacrylate.

1.3 Présentations (certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays)

Ce matériau composite monocomposant, photopolymérisable, est disponible en :

- Compules® Tips prédosés
- Seringues Easy•Twist de 3 g

Les teintes «corps» standard sont optimisées pour s'adapter au système VITA®¹. Des teintes de «corps» supplémentaires, dentine opaque et email translucide sont disponibles pour les applications exigeantes, au niveau d'esthétique dépassant le cadre du système traditionnel VITA®. Un teintier de mélange personnalisé est disponible pour guider le clinicien dans la sélection des teintes et pour la technique de stratification.

Le matériau de restauration Esthet•X® HD peut être utilisé avec les effets et opaques à base de BisGMA vendus séparément, pour une caractérisation personnalisée de la restauration esthétique au plus haut niveau, par application directe. Leur utilisation avec Esthet•X® HD est alors à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.

Teintes disponibles

Dentine opaque	Corps intermédiaire	Email translucide
Blanc-O = W-O	Blanc = W	Email clair = CE
A2-O	Ultra clair = XL	C1
A4-O	A1	C2
B2-O	A2	C3
C1-O	A3	C4
C4-O	A3.5	C5/marron-gris extra
D3-O	A4	D2
	B1	D3
	B2	Universel
	B3	

1.4 Composition

La matrice résineuse d'Esthet•X® HD se compose d'un adduit de Bis-GMA, d'un adduit de Bis-EMA, de diméthacrylate de triéthylène glycol, d'un photoinitiateur camphoroquinone (CQ), d'un stabilisateur, de pigments.

Les charges inorganiques sont une combinaison de fluoro-alumino-boro silicate de baryum avec des particules de taille moyenne inférieure à 1 µm, et de nano-charges de silice (taille de particules 0,04 µm); 52-54% en volume.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau de restauration Esthet•X® HD est à utiliser après l'application d'un adhésif adapté pour la dentine et l'email. Il est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/email à base de (méth)acrylates, notamment les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (voir le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

1.6 Ciments compatibles

Les inlays et onlays fabriqués avec le matériau de restauration Esthet•X® HD sont compatibles avec les ciments à base de résine, notamment les ciments Dentsply Sirona conçus pour être utilisés avec les inlays/onlays composites (voir le mode d'emploi complet du ciment choisi).

2. CONSIGNES DE SECURITE GENERALES

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



Symbole d'alerte de sécurité.

Il s'agit du symbole d'alerte 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 de restauration Esthet•X® HD contient des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer une sensibilisation par contact avec la peau ainsi que des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.
 - Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

- Eviter tout contact avec la peau** pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
 - Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses** pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- La réaction de polymérisation du matériau de restauration Esthet•X® HD est exothermique. L'augmentation de la température peut irriter la pulpe ou les tissus mous. Couvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) avec un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium à prise dure (Dycal® Liner) et/ou traiter conformément aux instructions du fabricant de l'adhésif.
 - Le matériau de restauration Esthet•X® HD est exclusivement photopolymérisable. Une photopolymérisation incomplète peut se traduire par des propriétés physiques altérées, un monomère non polymérisé résiduel, des sensibilités postopératoires ou un échec précoce de l'adhérence/la restauration. Voir les Instructions étape par étape pour connaître les exigences en matière de longueur d'ondes, de puissance et d'incrément maximal. Vérifier la puissance et le cycle de polymérisation avant chaque utilisation.
 - Il est recommandé aux praticiens et aux patients de porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du Compules® Tips Gun.
 - Le matériau de restauration Esthet•X® HD ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

2.2 Précautions

- Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement dans le cadre des instructions mentionnées dans ce mode d'emploi. Toute utilisation du produit dépassant le cadre de ces instructions est à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.
- Les dispositifs à usage unique ne sont prévus que pour une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- La présence de sang et de salive pendant la mise en place du composite peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Utiliser uniquement des accessoires propres, correctement désinfectés et stérilisés, ou des accessoires prêts à l'emploi. Ne pas utiliser des applicateurs qui n'ont pas été correctement traités ou retraités avant utilisation. Avant utilisation et chaque réutilisation, les applicateurs doivent impérativement être nettoyés correctement puis passés à l'autoclave (voir la section Hygiène, Traitement et Élimination ci-dessous).
- Par précaution supplémentaire, les applicateurs peuvent être protégés contre les gros débris par l'utilisation d'un manchon de protection, mais ils ne le seront pas contre toutes les contaminations.
- Les Compules® Tips sont fournis prêts à l'emploi et ne doivent pas être traités. Utiliser exclusivement des Compules® Tips neufs, propres et jamais utilisés, rangés dans un endroit fermé, comme un tiroir ou une armoire, à l'abri de toute source de contamination potentielle. Les retirer de leur emballage d'origine au moment de les utiliser avec des mains gantées propres ou à l'aide d'un instrument propre adapté. Pour réduire le risque d'infection, ne pas utiliser les embouts si leur emballage est abîmé ou déchiré.
- La seringue ne peut pas être retraitée. Pour protéger la seringue des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que la seringue soit manipulée à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Par précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre les gros débris par l'utilisation d'un manchon de protection, mais ils ne le seront pas contre toutes les contaminations.
- Ne pas insérer ni utiliser des restaurations n'ayant pas été correctement traitées. Avant la livraison, les restaurations doivent impérativement être nettoyées et désinfectées correctement pour réduire le risque de contamination croisée (voir la section Hygiène, Traitement et Élimination).
- Le matériau doit s'extruder facilement du Compules® Tip. Exercer une pression douce et constante sur le Compules® Tips Gun. NE PAS PRESSER TROP FORT. Une pression excessive peut déclencher une extrusion soudaine du matériau et peut entraîner la rupture ou l'éjection du Compules® Tip du Compules® Tips Gun. Si le matériau ne s'écoule pas facilement, le retirer du champ opératoire, jeter le Compules® Tip puis en installer un nouveau. Il est recommandé d'utiliser les Compules® Tips avec le Dentsply Caulk Compules® Tips Gun. L'utilisation d'un dispositif d'application provenant d'un autre fabricant est à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est déchiré.
- De nombreux facteurs peuvent affecter la longévité d'une restauration. Une fuite marginale peut entraîner une perte de la restauration ou la récurrence des caries. Vérifier l'intégrité des bords de la restauration lors de chaque examen périodique.
- Refermer soigneusement les seringues immédiatement après usage.
- Interactions :**
 - Les matériaux contenant de l'eugénol et du peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés avec ce produit dans la mesure où ils pourraient perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
 - Le matériau de restauration Esthet•X® HD est photopolymérisable. Il convient par conséquent de le protéger de la lumière ambiante. Effectuer la restauration immédiatement après la mise en place du matériau.
 - L'utilisation de fils de rétraction imprégnés (par exemple de composés ferriques) et/ou de solutions hémostatiques en association avec les procédures de collage pourrait avoir un effet indésirable sur 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 non-imprégné.

2.3 Effets indésirables

- Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.
 - Contact avec les yeux :** irritation et risque de lésion de la cornée.
 - Contact avec la peau :** irritation ou risque de réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
 - Membranes muqueuses :** inflammation (voir Mises en garde).
- Ce produit peut causer des réactions pulpaires (voir Mises en garde).

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inappropriées peuvent réduire la durée de vie du produit et entraîner son dysfonctionnement.

- Conserver dans les capsules originales bien fermées.
- Conserver à une température comprise entre 2 °C et 24 °C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Conserver hors de la lumière solaire.
- Ne pas congeler.
- Une humidité excessive peut avoir des effets négatifs sur les propriétés du matériau de restauration Esthet•X® HD. Protéger contre l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles.

Il convient de traiter et de stocker le teintier du matériau de restauration TruMatch® et le Compules® Tips Gun conformément aux instructions figurant dans la section Hygiène, traitement et élimination ci-dessous.

¹ VITA n'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Conseils techniques

1. Esthet•X® HD est un matériau modelable non collant qui ne coule pas et permet à l'opérateur de créer des formes anatomiques précises.
 - Lors de l'utilisation d'Esthet•X® HD, il est préférable de ne pas étaler le matériau, mais de le « pousser » ou de le sculpter.
 - Pour extruder le matériau du Compules® Tip, il est recommandé d'appliquer une pression légère et uniforme.
 - Une extrusion trop rapide ou brutale du matériau du Compules® Tip peut lui conférer une apparence blanchâtre et/ou hétérogène. A l'issue de la mise en place et de la manipulation, le matériau s'homogénéisera sans compromettre la résistance ou l'esthétique.
2. Esthet•X® HD a été conçu pour fournir un lustre de surface optimal, de façon à imiter l'émail naturel. Pour obtenir un poli maximal ainsi qu'une longévité de la restauration, il est vivement conseillé d'effectuer le polissage d'Esthet•X® HD dans son intégralité, en effectuant la finition de la restauration avec le système Enhance® et le polissage avec le système de micro-polissage diamanté en une étape Enhance® PoGo® et/ou les pâtes à polir composite Prisma® Gloss™.

Optimisation de la sélection de la teinte

1. L'opacité des teintes « corps » d'Esthet•X® HD a été conçue scientifiquement pour permettre à l'émail de la structure de la dent et à la dentine de se fondre au composite en produisant une translucidité réaliste. Les teintes supplémentaires opaque et émail permettent le remplacement de chaque élément de la structure de la dent perdue. Les différentes strates de matériau se fondent visuellement les unes aux autres pour former une restauration présentant une vitalité et une translucidité naturelles.
2. La teinte finale sera obtenue par l'interaction de l'épaisseur de la(les) couche(s) de composite de restauration avec la structure environnante de la dent (émail et/ou dentine). L'intensité de la teinte dépend de l'épaisseur ou de la finesse des couches de matériau restaurateur Esthet•X® HD de teinte opaque, corps et/ou translucide utilisées. L'approximation entre la teinte de la restauration et la teinte sélectionnée du teintier de TruMatch® est utilisée dans le cas de restaurations autorisant des couches suffisamment minces de chaque composant de la recette, par exemple pour les classes IV, les classes III labiales-linguales etc. Pour les restaurations d'épaisseur totale inférieure à 2 mm, par exemple les facettes cosmétiques conservatrices et/ou lorsqu'une luminosité importante de la teinte est souhaitée, la mise en place d'un opaque liquide peut constituer une base souhaitable aux différentes couches de teintes.
3. Dans tous les cas, l'utilisation d'un modèle est une excellente méthode de vérification de la teinte. Cette technique inclut l'utilisation des teintes et opacités sélectionnées à l'aide du teintier TruMatch®, dans des épaisseurs correspondant à peu près à celles utilisées pour la restauration finale réalisée à l'aide d'Esthet•X® HD. Le matériau est placé sur une dent propre, non mordancée, hydratée, à l'endroit de la cavité ou de la restauration sur la dent. Chaque couche est appliquée sans mordancage ni adhésif, puis est ensuite soigneusement photopolymérisée. L'application des teintes en couches et/ou leur modification en variant l'épaisseur permet d'effectuer des essais pour la personnalisation de la teinte finale. Le dentiste, le patient et le personnel auxiliaire dentaire peuvent évaluer ensemble les résultats de la sélection de la teinte. Ensuite, le matériau composite peut être retiré à l'aide d'une sonde ou d'une curette.
4. Ne pas omettre de tenir compte des effets de la lumière ambiante lors de la sélection de la teinte. Éclairage incandescent, contre éclairage fluorescent, contre lumière du jour (éclairage idéal : exposition au nord/ en extérieur / par temps couvert).
5. L'aménagement de la pièce peut également influencer la sélection de la teinte du fait du reflet produit par les murs de couleur et/ou les papiers peints. Par ailleurs, la serviette dentaire du patient devra être retirée. Observer les teintes de la dent par petits intervalles à la fois, utiliser un fond bleu pour "neutraliser" l'effet provoqué par l'observation répétée de teintes à des fins de comparaison. L'observation sur fond bleu diminue l'effet de discrimination optique photo/couleur chez l'opérateur vérifiant les teintes. Prendre le temps de se reposer les yeux. La confirmation de la teinte sélectionnée par le personnel auxiliaire dentaire ainsi que par le patient s'avère d'une grande utilité.

3.1 Restauration directe

- 3.1.1 Sélection de la teinte
Avant que la teinte ne soit sélectionnée, les dents devront être propres, hydratées et exemptes de matériau ou de tâches extrinsèques. Le teintier TruMatch® fourni avec le kit d'introduction et le coffret complet a été conçu dans le but de simuler le résultat produit par la stratification de couches de teintes spécifiques. Sélectionner la barrette de la teinte qui correspond le mieux au résultat final souhaité. En suivant la formule donnée sur les barrettes de teintes, vous pourrez recréer la teinte souhaitée. Le mélange des teintes en fonction du nombre de couches et de l'épaisseur de celles-ci permet de personnaliser l'adaptabilité des teintes. Se reporter à la partie ci-dessus « Optimisation de la sélection de la teinte ». L'utilisation en sus du guide technique détaillera la procédure à suivre étape par étape, pour une reproduction fidèle de la teinte.
- 3.1.2 Préparation de la cavité
 - 2.1 Restaurations antérieures : Utiliser les techniques traditionnelles de préparation de la cavité pour toutes les restaurations des Classes III, IV et V. Le raffinement de la surface de la cavité (biseautage) est recommandé afin d'améliorer le mordancage à l'acide, l'adhésion à l'émail et les procédures de finition. **Conseil technique :** Le camoufflage esthétique des taches sous-jacentes intrinsèques peut exiger une préparation plus profonde, qui permet un meilleur fondu avec le matériau de restauration.
 - 2.2 Restaurations postérieures : Les exigences liées à la conception de la cavité reposent essentiellement sur une préparation traditionnelle avec le raffinement des marges de la surface de la cavité pour l'amélioration du mordancage à l'acide. Aucun résidu d'amalgam ou d'autres matériaux de base ne devra être laissé à l'intérieur de la préparation au risque d'interférer avec la transmission de la lumière et le durcissement du matériau de restauration.
- 3.1.3 Mise en place de la matrice
L'utilisation d'une matrice Mylar, Bimatrix, sectorielle (par exemple le système de matrices sectorielles Palodent®) ou d'une matrice fine (par exemple le système de matrices sans porte-matrices AutoMatrix®) ainsi que le brunissage consécutif de la matrice permettront d'améliorer les limites et le contact interproximal final. LA MISE EN PLACE PRÉALABLE D'UN COIN DE BOIS/D'UN ANNEAU BiTine® EST RECOMMANDÉE POUR OBTENIR UNE LÉGÈRE SÉPARATION ET OBTENIR UN CONTACT PROXIMAL ACCEPTABLE.
- 3.1.4 Protection de la pulpe, conditionnement de la dent/Prétraitement de la dentine, application de l'adhésif
Se référer aux directives des fabricants pour la protection pulpaire, le conditionnement de la dent et/ou l'application de l'adhésif. Une fois que les surfaces ont été correctement traitées, elles doivent être maintenues exemptes de toutes contaminations. Procéder alors immédiatement à la mise en place du matériau de restauration Esthet•X® HD.
- 3.1.5 Mise en place du matériau de restauration à Micro-Matrice Esthet•X® HD
 - 5.1 Seringue Easy•Twist : retirer le capuchon de la seringue Easy•Twist en effectuant un mouvement latéral. Il est plus simple de dégager doucement le capuchon de gauche à droite plutôt que de chercher à le tirer verticalement. Extruder de la seringue la quantité nécessaire d'Esthet•X® HD sur un bloc de mélange, en tournant doucement le piston dans le sens des aiguilles d'une montre. Afin d'éviter que du matériau ne coule de la seringue une fois l'extrusion achevée, tenir la seringue verticalement, tourner le piston dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et re-placer le capuchon. **Conseil technique :** pendant qu'un incrément est en train d'être placé et photopolymérisé, protéger le matériau Esthet•X® HD extrudé restant de la lumière ambiante afin qu'il ne polymérise pas prématurément.

- 5.2 Compules® Tips prédosés : Charger le Compules® Tips Gun à l'aide des Compules® Tips prédosés. Insérer un Compules® Tip dans l'ouverture à l'extrémité du pistolet. S'assurer que la bague du Compules® Tip est insérée en premier. Retirer le capuchon de couleur du Compules® Tip. Le Compules® Tip peut être tourné de 360° pour obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité. Pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme. Ne pas forcer excessivement. Pour retirer le Compules® Tip usagé, vérifier que le piston du pistolet est complètement ressorti en laissant la poignée s'ouvrir jusqu'à sa position maximum. Abaisser l'extrémité supérieure du Compules® Tip vers le bas et la retirer. Avant rangement, stériliser le Compules® Tips Gun conformément aux instructions (voir la section Hygiène, Traitement et Élimination).



Extrusion du matériau – Pour réduire le risque de lésion dû à l'application de force excessive.

- Appliquer une pression régulière et modérée sur le Compules® Tips Gun.
- Ne pas faire usage de façon excessive de la force – la rupture ou l'éjection du Compules® Tip peut en résulter.

- 5.3 Fond de cavité fluide optionnel : la mise en place d'un matériau de restauration fluide (disponible séparément), comme fond de cavité avant la mise en place d'Esthet•X® HD est optionnel. Si c'est l'option souhaitée, se référer aux instructions du fabricant.

Manipulation

Utiliser uniquement des accessoires propres, correctement désinfectés et stérilisés, ou des accessoires prêts à l'emploi.

- 3.1.6 Mise en place sur dents antérieures
Appliquer Esthet•X® HD directement dans la préparation en exerçant une pression lente et uniforme. Ne pas forcer excessivement. Il est également possible d'extruder le matériau du Compules® Tip ou de la seringue Easy•Twist sur un bloc de mélange propre et de le porter à la préparation à l'aide d'un instrument adapté. Mettre en forme, travailler l'adaptation et les limites à l'aide d'instruments spécifiques pour composite. Le matériau peut être appliqué par incréments de 2 mm maximum, chaque incrément devant être polymérisé (voir « Photopolymérisation », étape 3.1.8). **Conseil technique :** Pour obtenir un fondu esthétique des teintes, vous pouvez photopolymériser chaque couche de teinte individuellement afin de former une base pour l'application de la teinte suivante.
- 3.1.7 Mise en place sur dents postérieures
Appliquer Esthet•X® HD directement dans la préparation en exerçant une pression lente et uniforme. Ne pas forcer excessivement. Il est également possible d'extruder le matériau du Compules® Tip ou de la seringue Easy•Twist sur un bloc de mélange propre et de le porter à la préparation à l'aide d'un instrument adapté.
 - 7.1 Classes I et V – Le matériau de restauration Esthet•X® HD peut être appliqué par incréments de 2 mm, chaque incrément devant être photopolymérisé (voir « Photopolymérisation », étape 3.1.8).
 - 7.2 Classe II – En commençant par la partie proximale de la cavité, appliquer fermement un incrément de 2 mm de matériau Esthet•X® HD sur les parois de la cavité en l'adaptant parfaitement, et stabiliser la matrice en passant un condenseur propre (fouloir) du centre vers les marges, en minimisant l'air incorporé et en éliminant les vides. Photopolymériser (voir « Photopolymérisation », étape 3.1.8). Le reste de la préparation est rempli avec des incréments de matériau ne dépassant pas 2 mm à la fois, chacun devant être photopolymérisé (voir « Photopolymérisation », étape 3.1.8). Avant de procéder à la photopolymérisation finale, effectuer la mise en forme et travailler les limites du dernier incrément en utilisant des instruments à modeler et à brunir propres, laissés au choix de l'opérateur. Conseils techniques : Afin de minimiser le temps de finition, ciseler les marges avant l'anatomie occlusale. Ciseler les marges et l'anatomie pour obtenir la forme finale. Esthet•X® HD résiste à l'affaiblissement permettant ainsi le modelage global de la forme anatomique avant la photopolymérisation à la lumière visible.
- 3.1.8 Photopolymérisation
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, cad dont le spectre lumineux couvre la longueur d'onde 470 nm. L'intensité lumineuse minimale doit être d'au moins 550 mW/cm² pour une exposition d'au moins 20 secondes. Certaines lampes à photopolymériser de dernière génération photopolymérisent en 10 secondes des incréments de 2 mm de la plupart des teintes d'Esthet•X® HD. Se référer aux instructions du fabricant de la lampe à polymériser en ce qui concerne la compatibilité et les instructions de photopolymérisation. Le matériau Esthet•X® HD devra également être exposé à la lampe à polymériser au travers des parois amélaïres proximales, vestibulaires et linguales après retrait de la matrice pendant la durée recommandée.



Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate due à un durcissement insuffisant.

- Vérifier la compatibilité de la lampe.
- Vérifier le cycle de photopolymérisation.
- Vérifier la puissance avant chaque procédure.

3.1.9 Finition et polissage

- 9.1 Commencer la finition immédiatement après la photopolymérisation. Les excès pourront être retirés et une forme générale créée à l'aide des fraises de finition Prisma® ou d'autres fraises de finition en carbure de tungstène ou diamantées. Une finition complémentaire pourra être obtenue à l'aide du système de finition Enhance®. Consulter le mode d'emploi détaillé du fabricant.
 - 9.2 Il est nécessaire d'effectuer la totalité du polissage pour obtenir un lustre d'excellente qualité sur Esthet•X® HD. L'utilisation du système de micro-polissage diamanté en une seule étape Enhance® PoGo® et/ou des pâtes à polir Prisma® Gloss™ est recommandée. Consulter le mode d'emploi détaillé du fabricant. Une fois poli avec Enhance® PoGo® et/ou les pâtes à polir Prisma® Gloss™, le matériau Esthet•X® HD conserve son lustre de surface grâce à sa technologie micro-matrice.
- ### 3.2 Fabrication d'inlay/Onlay en technique indirecte
- 3.2.1 Sélection de la teinte
Le choix de la teinte définitive désirée doit être effectué avant la préparation de la dent. En vue de la sélection de la teinte, les dents devront être propres, hydratées et exemptes de matériau ou de tâches extrinsèques. Le teintier TruMatch® fourni dans les kits d'introduction et coffrets complets a été conçu pour simuler le résultat produit par la stratification de teintes spécifiques. Sélectionner la barrette de teinte qui correspond le mieux au résultat final souhaité. En suivant la formule donnée sur les barrettes de teintes, vous pourrez recréer la teinte souhaitée. La stratification des teintes en incréments d'épaisseur variable permet de personnaliser le rendu final des teintes. Se reporter à la partie « Optimisation de la sélection de la teinte ».
 - 3.2.2 Préparation de la cavité
Utiliser les techniques traditionnelles de préparation de la cavité. Il est recommandé d'arrondir les angles internes et de raffiner la surface de la cavité afin d'améliorer l'adhésion à l'émail et les procédures de finition. Aucun résidu d'amalgam ou d'autres matériaux de base ne devra être laissé à l'intérieur de la préparation au risque d'interférer avec la transmission de la lumière et le durcissement du ciment de scellement. Se référer aux instructions du fabricant sur la manipulation des adhésifs et/ou des ciments de scellement afin de satisfaire les critères de protection de la base / du fond de cavité / de la pulpe.

3.2.3 Prise d'empreinte et fabrication du maître-modèle

- 3.1 Prendre une empreinte exacte de la préparation en suivant soigneusement les instructions du fabricant du matériau choisi. Il est préférable d'effectuer un double-mélange. Ou bien il est également possible de travailler en wash-technique.
- 3.2 Préparer et placer la restauration provisoire sur la dent préparée. Utiliser des matériaux ne contenant pas d'eugénol.
- 3.3 Fabriquer 2 modèles. Un modèle de travail sera indexé et mis de côté pour les procédures prothétiques habituelles. Le second maître-modèle permettra de faire les finitions des limites. Conformément aux instructions du fabricant de matériau d'empreintes pour le moulage et la désinfection, il est conseillé d'utiliser un plâtre pour la fabrication du modèle. Il n'est pas recommandé d'effectuer un duplicata de cette empreinte. Par ailleurs, un modèle des dents antagonistes devra être préparé et placé sur un articulateur.

3.2.4 Réalisation de la restauration

- 4.1 Supprimer les zones de contre-dépouilles visibles sur la préparation. Appliquer séparément le médium et/ou le vernis d'espacement sur le die isolé. Dans la plupart des cas, la restauration peut être constituée de 3 incréments au plus, chacun d'une profondeur maximale de 4 mm.
 - 4.2 Appliquer le premier incrément de la teinte choisie, de manière à créer le corps de la restauration. L'adapter au die en restant proche des marges. Nous recommandons une photopolymérisation avec l'appareil à photopolymériser Triad® (Dentsply Trubyte) pendant 2 minutes. Appliquer la seconde couche de corps en ménageant un espace de coupe pour l'anatomie occlusale et le contour proximal définitif. Photopolymériser à nouveau à l'aide de l'appareil à photopolymériser Triad®. Avant la mise en place de la teinte "email" définitive, une personnalisation de la teinte peut être effectuée selon les instructions du fabricant. Appliquer la dernière couche en faisant un peu déborder et en couvrant les bords. Repositionner le die dans le modèle articulé. Etablir l'ensemble des contacts externes, proximaux et occlusaux, ainsi que l'anatomie. Il est recommandé de lubrifier légèrement les dents adjacentes et antagonistes. Photopolymériser brièvement (10 secondes) à l'aide d'une lampe à photopolymériser classique (à main), afin d'établir les contours. Oter le die restauré et le placer dans l'appareil à photopolymériser Triad pour les 2 minutes de photopolymérisation finales.
 - 4.3 En retirant la restauration du die, il peut être nécessaire de gratter le plâtre des bords de la restauration afin d'éviter un effritement accidentel de la restauration. Éliminer tous les résidus de plâtre se trouvant sur la restauration. Éliminer soigneusement les petits excès visible sur les bords de la préparation à l'aide d'une fraise acrylique.
 - 4.4 Sabler doucement les surfaces internes avec un abrasif d'alumine 50 µm. Retirer le matériau visible de la zone de contre-dépouilles.
 - 4.5 Positionner la restauration sur la préparation du maître-modèle intact, en recitant selon les besoins. Vérifier que les bords, les limites et l'adaptation sont parfaits et intacts. Des incréments supplémentaires peuvent être ajoutés si nécessaire : conditionner la surface, appliquer un adhésif compatible en suivant les instructions du fabricant, puis effectuer la mise en place et photopolymériser comme décrit précédemment.
- 3.2.5 Finition et polissage (au laboratoire)
Effectuer la finition et le polissage comme décrit dans la partie « Finition et polissage » pour les restaurations directes, étape 3.1.9.
- 3.2.6 Préparation de la surface avant le scellement
- 6.1 Sabler l'intrados de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium à 50 µm et à une pression maximale de 2,5 bars.
 - 6.2 Nettoyer et désinfecter la restauration comme décrit dans la section Hygiène, traitement et élimination ci-dessous.

Contamination – Pour réduire le risque d'infection

- Les restaurations doivent être polies et leur intrados sablé avant le nettoyage et la désinfection.
- Les restaurations doivent être nettoyées et désinfectées immédiatement avant la livraison.
- Suivre les instructions de la section Hygiène, traitement et élimination ci-dessous avant la livraison.

3.2.7 Scellement

La technique de scellement recommandée est d'effectuer un collage à l'aide d'un ciment de résine esthétique adhésif. Se référer aux instructions du fabricant de l'adhésif et du ciment pour les traitements de surface de la dent préparée et de la restauration.

3.2.8 Ajustement, Finition et polissage (au cabinet)

Une fois le scellement effectué, réaliser tous les ajustements occlusaux et polir les surfaces ajustées cliniquement, comme décrit dans la partie « Finition et polissage » pour les restaurations directes, étape 3.1.9. Toutes les teintes du matériau de restauration Esthet-X® HD sont radio-opaques, avec une radio-opacité de 1 mm équivalente à la radio-opacité de 1,9 mm de l'aluminium. L'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau présentant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT ET ÉLIMINATION

Contamination croisée – pour réduire le risque d'infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Ne pas réutiliser les Compules® Tips. Jeter correctement les Compules® Tips après usage.
- La seringue ne peut être retraitée. Jeter la seringue contaminée dans le respect de la réglementation en vigueur.
- Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients ne doivent pas manipuler la seringue sans barrière protectrice.
- Pour éviter l'exposition des seringues à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de les manipuler en dehors de la zone de traitement du patient avec des gants propres/désinfectés.
- Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
- Les barrières de protection sont à usage unique et doivent impérativement être éliminées après chaque utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur. La barrière ne remplace pas le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Éviter tout contact de la solution avec le matériau à l'intérieur de la seringue. Jeter le matériau composite qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile. Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Sécher la seringue avec une lingette non pelucheuse à usage unique.
- **REMARQUE** : Essuyer trop vigoureusement l'étiquette peut la détruire. Essuyer délicatement la seringue.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, fournitures et instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, et à l'abri de toute source de contamination potentielle.
- Il est fortement recommandé d'appliquer les matériaux avec des gants ou mains propres/désinfecté(e)s, ou avec une pince à instruments adaptée, dans une pièce séparée, et de ramener dans la salle de soin uniquement la quantité qui sera effectivement utilisée.

4.1 Inlays et onlays fabriqués indirectement

Contamination croisée – pour réduire le risque d'infection.

- Les restaurations doivent être polies avant le nettoyage et la désinfection.
- Les restaurations doivent impérativement être traitées conformément aux instructions ci-dessous avant la livraison.
- Les réglementations légales applicables localement et les normes d'hygiène applicables à un cabinet dentaire doivent être respectées.
- Utiliser uniquement les procédures de traitement validées spécifiées.
- La responsabilité du traitement microbien de la restauration incombe à l'utilisateur.
- L'équipement et les dispositifs doivent être correctement entretenus et faire l'objet d'une maintenance à intervalles réguliers.
- Le fabricant (laboratoire ou technicien dentaire en cabinet) de la restauration doit informer le dentiste de la nécessité de traiter le dispositif avant l'utilisation ou l'insertion dans la bouche du patient.



ATTENTION

Processus		✓ Acceptable
Nettoyage	mécanique (ultrasons)	✓
	manuel	✓
	Automatisé (laveur/désinfecteur)	
Désinfection	Automatisée (laveur/désinfecteur)	
	manuelle	✓
	Immersion	✓
Stérilisation	Autoclave à vapeur	
	Immersion	
Usage unique	Jeter après utilisation	
Réutilisable/non retraitable	Jeter en cas de contamination	

Instructions pour le nettoyage et la désinfection des restaurations fabriquées indirectement		
Mises en garde	• Ces instructions s'appliquent UNIQUEMENT à une restauration fabriquée indirectement, avant la pose en bouche. • Les procédures de désinfection de haut niveau n'ont pas été validées. Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour les restaurations indirectes. • Ne pas passer à l'autoclave à vapeur. • Ne pas nettoyer/désinfecter dans un laveur-désinfecteur automatisé. • Appliquer des mesures adéquates de prévention des infections, telles que le lavage des mains et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. • Ne pas utiliser de brosses métalliques dures pour nettoyer la restauration en raison du risque des dommages • Utiliser uniquement une solution désinfectante à l'efficacité validée et homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.	
Limites du retraitement	• Le retraitement répété a un effet minime sur ces restaurations. La fin de vie est normalement déterminée par des facteurs cliniques. Les restaurations sont habituellement traitées une fois avant la livraison au patient. • L'efficacité des méthodes de stérilisation dans un autoclave à vapeur, de lavage/désinfection automatique, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a pas été testée ni validée ; il n'est par conséquent pas recommandé d'y avoir recours.	
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	• Ne pas laisser de résidu ou toute forme de contamination sécher sur le dispositif. • Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen. • Retirer les saletés en excès/gros débris en essuyant avec un chiffon jetable/applicateur ouaté saturé d'alcool isopropylique à 70%. • Éliminer toutes les saletés visibles en veillant à ce que le liquide pénètre bien dans toutes les fentes. Utiliser des lingettes propres pour frotter le liquide dans les fentes. Jeter les lingettes usagées. Il est possible d'utiliser des lingettes supplémentaires. • Amener à la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous.	
Préparation avant le nettoyage	Polir les surfaces externes et préparer l'intrados pour le scellement avant le traitement.	
Nettoyage et désinfection : procédé automatisé	Ne pas utiliser un laveur/désinfecteur automatisé pour le traitement des restaurations composites fabriquées indirectement. Cela risquerait de déformer ou d'abîmer le matériau.	
Nettoyage et désinfection : procédé mécanique	• Il est possible de nettoyer et désinfecter simultanément la restauration en utilisant la solution à base d'alcool isopropylique à 70% recommandée. • Avec un chiffon et un applicateur ouaté saturés d'alcool isopropylique à 70%, essuyer toutes les surfaces de la restauration, en veillant à essuyer tous les sillons et tous les bords. • Plonger la restauration dans un bain à ultrasons contenant la solution d'alcool isopropylique à 70% pendant au moins 1 minute, sauf indication contraire du fabricant de la solution. • Rincer à l'eau potable du robinet pendant au moins 30 secondes. • Laisser sécher à l'air jusqu'à séchage complet. • Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.	
Nettoyage et désinfection de niveau intermédiaire : manuel	• Il est possible de nettoyer et désinfecter simultanément la restauration en utilisant la solution à base d'alcool isopropylique à 70% recommandée. • Avec un chiffon et un applicateur ouaté saturés d'alcool isopropylique à 70%, essuyer toutes les surfaces de la restauration, en veillant à essuyer tous les sillons et tous les bords. • Plonger la restauration dans la solution d'alcool isopropylique à 70% pendant au moins 1 minute, sauf indication contraire du fabricant de la solution. • Rincer à l'eau potable du robinet pendant au moins 30 secondes. • Laisser sécher à l'air jusqu'à séchage complet. • Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.	
Séchage	Sécher les appareils avec un chiffon non pelucheux et propre. Laisser les composants sécher complètement à l'air avant de les livrer.	
Entretien, inspection et test	Immédiatement avant la livraison, faire une inspection visuelle pour s'assurer que toutes les contaminations ont bien été éliminées. Jeter le dispositif et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, usé, déformé, etc.	



ATTENTION



ATTENTION

Emballage	Aucune exigence particulière.
Stérilisation	• Ne pas stériliser. Aucune méthode n'a été validée. • Ne pas soumettre les restaurations à un autoclavage à vapeur ou à l'immersion dans un liquide stérilisant chimique. Cela endommagerait les restaurations.
Stockage	• Conserver les restaurations à température ambiante et à l'abri de l'humidité. • Pour prévenir toute contamination, conserver les restaurations traitées dans un lieu fermé, tel que tiroir ou armoire, jusqu'à son utilisation.
Informations complémentaires	Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à sa utilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel qualifié du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

4.2 Traitement du teintier TruMatch®

4.3 Compules® Tips Gun

Instructions pour le traitement du teintier TruMatch®, des onglets du teintier et du support	
Mises en garde	• Les procédures de désinfection de haut niveau n'ont pas été validées. • Une désinfection de niveau intermédiaire convient pour le support. • Pour chaque onglet du teintier, procéder à la stérilisation en respectant la procédure pour le nettoyage et pour toute désinfection facultative/intermédiaire. • La stérilisation à l'autoclave à vapeur est appropriée et recommandée pour les onglets du teintier. • Ne pas passer le support à l'autoclave à vapeur. • Ne pas nettoyer/désinfecter le support dans un laveur-désinfecteur automatisé. • Appliquer des mesures adéquates de prévention des infections, telles que le lavage des mains et le port de gants résistants aux perforations et aux produits chimiques aux étapes pertinentes. • Ne pas utiliser de brosse métallique dure pour nettoyer le dispositif en raison du risque de rayure et de dégradation mécanique. • Utiliser uniquement une solution désinfectante à l'efficacité validée et homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) en respectant le mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante. • La température des onglets du teintier ne doit pas dépasser 137 °C. • Ne pas utiliser du glutaraldéhyde à base de phénol. • Toujours utiliser une solution de nettoyage au pH neutre autorisée pour les instruments. • Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retraité avant utilisation. • Les onglets du teintier doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Dans les pays imposant une procédure en trois étapes, où la désinfection précède la stérilisation, les onglets du teintier doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.
Limites du retraitement	• Le retraitement répété a un effet minime sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. • L'utilisation du produit au-delà de sa durée d'utilisation prévue peut entraîner la détérioration du matériel et accroître le risque de contamination croisée des patients. • L'efficacité des méthodes de stérilisation à froid liquide, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à la chaleur sèche n'a été ni testée ni validée ; il n'est donc pas recommandé d'y avoir recours.
Traitement initial sur le lieu d'utilisation	• Retirer, immédiatement après l'utilisation, chaque onglet du teintier exposé du support exposé pour le traitement. • Ne pas laisser de résidu ou toute forme de contamination sécher sur le dispositif. Retirer le plus gros des salissures/les débris visibles en essuyant, brossant et/ou en rinçant à l'eau. • Amener à la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous. • Il est recommandé de retraiter l'instrument dès que cela est raisonnablement possible de le faire après son utilisation. • Lancer le retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.
Préparation avant le nettoyage	Toujours retirer les onglets du support avant le traitement.
Nettoyage : procédé mécanique	• Respecter les instructions du fabricant de produits chimiques relatives à la solution de nettoyage et de désinfection en tenant compte des taux de concentration, des durées de contact, des niveaux de remplissage, des procédures de dégazage, etc. • La solution recommandée est la solution de nettoyage pour instruments Resurge® diluée dans un rapport de 14,8 ml pour 3,8 litres d'eau à 35 °C-40 °C ou une solution de nettoyage enzymatique équivalente. • Plonger les onglets et le support dans un bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant au moins 20 minutes, sauf indication contraire du fabricant de la solution. • Rincer à l'eau potable du robinet pendant au moins 30 secondes. • Laisser sécher à l'air. • Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

Nettoyage : procédé manuel	• Préparer la solution de nettoyage pour les instruments en suivant les recommandations du fabricant. • La solution recommandée est la solution de nettoyage pour instruments Resurge® diluée dans un rapport de 14,8 ml pour 3,8 litres d'eau à 35 °C-40 °C. • Utiliser la solution nettoyante conformément aux instructions sur l'étiquette et utiliser une brosse en nylon douce en accordant une attention particulière aux joints et fentes. • Rincer à l'eau potable du robinet (35 °C-40 °C) pendant au moins 30 secondes. • Laisser sécher à l'air. • Vérifier à l'œil nu l'absence d'impuretés visibles et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire. Remarque : dans les pays européens, il est possible d'utiliser le produit FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Allemagne.
Désinfection : procédé manuel	Désinfection par essuyage • Pour désinfecter le dispositif, essuyer soigneusement toutes les surfaces avec une lingette neuve jetable et une solution tuberculocide à base d'alcool et d'ammonium quaternaire (41,58% d'alcool isopropylique, 0,24% de composés d'ammonium). • Utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour garantir que toute la surface externe traitée, y compris les joints et les fentes, reste visiblement mouillée pendant la durée de contact recommandée par le fabricant de la solution. • Accorder une attention particulière à toutes les jonctions et fentes pendant l'essuyage. • Rincer le dispositif d'application à l'eau tiède courante (40 °C, potable) pendant 30 secondes pour éliminer la solution désinfectante. • Sécher le dispositif avec un chiffon sec non pelucheux à usage unique ou une lingette à usage unique.
Nettoyage et désinfection : procédé automatisé	• Remarque : les instructions suivantes s'appliquent uniquement aux onglets du teintier. Ne pas utiliser de désinfecteur thermique pour le support. Cela risquerait de le déformer ou de l'abîmer. • Remarque : retirer chaque onglet du teintier pour le nettoyage et la désinfection automatiques. • Un désinfecteur thermique conforme à la norme ISO 15883 peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques. • Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur correctement entretenu, calibré et approuvé conformément à la norme ISO 15883. • Suivre les instructions du fabricant pour le choix des solutions et des programmes. • Éliminer le plus gros des salissures avec une serviette en tissu/papier jetable. • Éliminer les éventuelles contaminations grossières des onglets du teintier avec une brosse souple et sous l'eau courante. • Placer les onglets du teintier dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices du dispositif. • Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur AO ≥ 3000 (par exemple 5 min à ≥ 90 °C) (par exemple Miele Vario TD) à l'aide de détergents appropriés (par exemple neodisher® MediClean et le neodisher® Z, tous deux du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne ou un équivalent). • À la fin du cycle, effectuer un contrôle visuel des onglets du teintier pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés suite à une utilisation prolongée et au traitement répété. Jeter les onglets du teintier et ne pas les utiliser s'ils sont décolorés, fissurés, usés, déformés, etc. • Procédez à la stérilisation en suivant les instructions de nettoyage et de désinfection automatisés.
Séchage	• Les instructions de séchage figurent à la section « Nettoyage et désinfection » ci-dessus.
Entretien, inspection et test	Effectuer un contrôle visuel des onglets du teintier et du support pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés suite à une utilisation prolongée et au traitement répété. Jeter le dispositif et ne pas l'utiliser s'il est décoloré, fissuré, usé, déformé, etc.
Emballage	• Vérifier que les onglets du teintier sont totalement secs avant de les emballer en vue de la stérilisation. • Sécher les onglets du teintier avec un chiffon non pelucheux à usage unique. • Il est recommandé d'utiliser des sacs en papier/plastique pour stérilisation à la vapeur (p. ex. les sacs de stérilisation AssurePlus®) approuvés par la FDA et conformes à la norme ISO 11607.
Stérilisation/ autoclavage à la vapeur	• Les onglets du teintier doivent impérativement être stérilisés à la vapeur. • Les cycles suivants de stérilisation à pré-vide peuvent être utilisés pour les onglets du teintier. • 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage minimal de 20 minutes. • 134 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 18 minutes (recommandé uniquement pour les marchés autres que les États-Unis). • 135 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimal de 16 minutes. • Les cycles de déplacement par gravité suivants peuvent être utilisés : • 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. • 135 °C pendant 10 minutes avec un temps de séchage minimal de 30 minutes. Une autre méthode de stérilisation consiste à placer les instruments non emballés dans le stérilisateur à vapeur et d'exécuter un des cycles ci-dessus.
Stockage	• Pour prévenir toute contamination, ne pas sortir les instruments du sac avant leur utilisation. • Les instruments stérilisés non emballés doivent être utilisés immédiatement. • Rangez à température ambiante et à l'abri de l'humidité. • Pour prévenir toute contamination, conserver l'instrument traité dans un lieu fermé, tel que tiroir ou armoire, jusqu'à son utilisation. • Inspecter le sac avant utilisation. Si le sac a été détérioré, l'instrument doit être retraité avant utilisation.

Informations complémentaires	- Inspecter le dispositif avant utilisation. Jeter tout dispositif endommagé, usé ou déformé. - Réassembler pour utilisation (replacer chaque onglet du teintier sur le support) selon les préférences. Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour préparer un dispositif médical à sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué avec l'équipement, les matériaux et par le personnel du lieu de traitement, permet d'obtenir le résultat désiré. Cela impose une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance routinière du processus.
Coordonnées du fabricant	Aux États-Unis, contacter Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. Pour les autres pays, contacter le revendeur Dentsply Sirona local.

Pour les instructions complètes et les paramètres validés relatifs au traitement, se reporter au mode d'emploi du Compules® Tips Gun disponible sur notre site Web à l'adresse <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Aux États-Unis, appelez le 1-800-532-2855. En dehors des États-Unis, utilisez le bon de commande prévu à cet effet sur <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu>.

4.4 Élimination

- D'après les informations de la FDS, les déchets générés par le produit ne présentent aucune caractéristique de danger physique pour les personnes ou pour l'environnement. Il est par conséquent possible de les traiter, conformément aux réglementations locales, comme des déchets non dangereux.
- Les récipients et accessoires contaminés qui ont été en contact avec le patient doivent impérativement être nettoyés et désinfectés comme décrit dans la section Hygiène, traitement et élimination ci-dessus avant élimination. Dans le cas contraire, ils doivent être éliminés comme des déchets dangereux présentant un risque de contamination biologique.
- Il convient de toujours porter des gants pour manipuler les emballages et les accessoires.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

- Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles. Le format standard ISO est utilisé : «AAAA-MM-JJ »
- Les références suivantes doivent être citées dans toutes les correspondances :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
- Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en recherchant le numéro UDI-DI de base: ++D002DENTALCOMPOSITES68

Esthet•X® HD

Materiale da restauro a micromatrice ad alta definizione

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Esthet•X® HD materiale da restauro a micromatrice ad alta definizione è un materiale composto da restauro fotoindurente, indicato per il restauro di cavità su denti decidui e permanenti dei settori anteriori e posteriori. Il materiale deve essere posizionato dopo aver applicato un adesivo smalto-dentinale adatto.

Il materiale da restauro Esthet•X® HD è conforme alla norma ISO 4049:2019 Odontoiatria - Materiali a base di polimeri per otturazioni.

1.1 Indicazioni d'uso

1. Il materiale da restauro Esthet•X® HD è indicato per i restauri diretti di tutte le classi caviarie nei settori anteriori e posteriori.
2. Veneering estetico diretto (ricostruzione diretta di faccette estetiche) e ricostruzioni cosmetiche, quali: chiusura di diastemi, allungamento coronale-incisale, ecc.
3. Realizzazione di restauri indiretti quali intarsi, onlay e faccette.

1.2 Controindicazioni

L'uso di materiale da restauro Esthet•X® HD è controindicato nei pazienti con storia di ipersensibilità alle resine metacrilate.

1.3 Confezionamenti (alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi)

Questo composito monocomponente fotopolimerizzabile è disponibile in:

- Compules® Tip (cartucce predosate)
- Siringhe Easy•Twist da 3 g

I colori base sono perfettamente calibrati in modo da riprodurre il sistema cromatico VITA®¹. In aggiunta ai colori base sono disponibili anche i colori dentina opaca e smalto traslucido, per le esigenze altamente estetiche che richiedano tonalità cromatiche non contemplate nel sistema VITA® tradizionale. Una specifica scala colori faciliterà la scelta cromatica da parte del clinico e lo guiderà nella tecnica di abbinamento cromatico delle differenti masse fra loro.

A discrezione e sotto la responsabilità del medico odontoiatra, il materiale da restauro Esthet•X® HD può essere utilizzato con i colori opachi a base di BisGMA, disponibili separatamente, per la caratterizzazione individuale personalizzata della superficie del restauro estetico diretto.

Colori disponibili	Masse base	Smalto traslucido
Dentina opaca		
Bianco-O = W-O	Bianco = W	Smalto chiaro = CE
A2-O	Extra Light = XL	Smalto bianco = WE
A4-O	A1	Smalto giallo = YE
B2-O	A2	Smalto ambra = AE
C1-O	A3	Smalto grigio = GE
C4-O	A3.5	
D3-O	A4	
	B1	
	B2	
	B3	

1.4 Composizione

La matrice resinosa del materiale da restauro Esthet•X® HD è composta da un derivato di Bis-GMA, un derivato di Bis-EMA e trietilene glicole dimetacrilato, canforchinone (CQ), fotoiniziatore, stabilizzante, pigmenti.

La combinazione del riempitivo è costituita da vetro di bario fluoroborosilicato con dimensioni medie delle particelle inferiori a 1 µm e nanoriempitivo a base di silice (grandezza delle particelle 0,04 µm); 52-54% in volume.

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale da restauro Esthet•X® HD deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale adeguato ed è chimicamente compatibile con gli adesivi smalto-dentinali convenzionali a base di (met)acrilato, compresi gli adesivi Dentsply Sirona studiati per l'uso con compositi fotopolimerizzabili (consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo scelto).

1.6 Cementi compatibili

Gli intarsi e onlay fabbricati con il materiale da restauro Esthet•X® HD sono compatibili con i cementi a base di resina, compresi i cementi Dentsply Sirona studiati per l'uso con intarsi/onlay in composito (consultare le istruzioni per l'uso complete del cemento scelto).

2. NOTE GENERALI DI SICUREZZA

Tenere presenti le seguenti note generali di sicurezza e le note speciali di sicurezza riportate negli altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.



Simbolo di 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

1. Il materiale da restauro Esthet•X® HD contiene monomeri metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare sensibilizzazione a contatto con la pelle e dermatiti allergiche da contatto in pazienti predisposti.
 - **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire l'irritazione e la possibile lesione della cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.

- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire l'irritazione e la possibile reazione allergica. In caso di contatto con la cute, rimuovere immediatamente il materiale con del cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzioni cutanee, interrompere l'uso e rivolgersi a un medico.
 - **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per prevenire l'infiammazione. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Al termine della ricostruzione, lavare la mucosa con abbondante acqua e rimuoverla dalla cavità orale mediante espettorazione da parte del paziente o aspirazione. Se la sensibilizzazione della mucosa dovesse persistere, rivolgersi a un medico.
2. La reazione di polimerizzazione del materiale da restauro Esthet•X® HD è esotermica. L'aumento della temperatura può irritare la polpa o i tessuti molli. Coprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner) e/o trattare secondo le istruzioni del fabbricante dell'adesivo.
 3. Il materiale da restauro Esthet•X® HD è solo fotopolimerizzabile. Una polimerizzazione incompleta del materiale può comprometterne le proprietà fisiche e causare la presenza di monomero residuo non polimerizzato, sensibilità postoperatoria o adesione prematura/fallimento del restauro. Vedere le Istruzioni per l'uso step by step per le specifiche relative alla lunghezza d'onda, all'intensità emessa e agli incrementi massimi. Controllare l'intensità emessa e il ciclo di polimerizzazione prima di ogni utilizzo.
 4. Quando si utilizza la Compules® Tip Gun, sia l'operatore sia il paziente devono indossare occhiali protettivi.
 5. Il materiale da restauro Esthet•X® HD non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei componenti.

2.2 Precauzioni

- Il prodotto deve essere usato esclusivamente in conformità a quanto specificato nelle presenti Istruzioni per l'uso. Qualsiasi impiego del prodotto che non ottemperi le Istruzioni per l'uso è a discrezione e ad esclusiva responsabilità del medico.
 - I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Buttare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare con altri pazienti.
 - Il contatto con la saliva o il sangue durante l'apposizione del composito può comportare il fallimento del restauro. Si raccomanda pertanto l'uso della diga di gomma o di un'adeguata forma di isolamento.
 - Indossare occhiali protettivi, indumenti, mascherine e guanti adatti. Si raccomanda l'impiego di occhiali protettivi per i pazienti.
 - Utilizzare esclusivamente accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati, oppure pronti per l'uso. Non utilizzare sistemi di estrusione non correttamente condizionati o ricondizionati prima dell'uso. Prima dell'uso e di ogni successivo riutilizzo, i sistemi di estrusione devono essere correttamente puliti e trattati in autoclave (vedere la sezione Igiene, Lavorazione e Smaltimento seguente).
 - Come ulteriore misura precauzionale, i sistemi di estrusione possono essere protetti dai frammenti grossolani, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva.
 - Le Compules® Tips sono fornite pronte per l'uso e non devono essere condizionate. Utilizzare esclusivamente Compules® Tips nuove, pulite e non utilizzate, conservate in luoghi chiusi come cassette e armadietti, lontano da potenziali contaminazioni, ed estratte dalla confezione originale solo al momento dell'uso, o manualmente indossando i guanti, o con idoneo strumento pulito. Per ridurre il rischio di infezione, non usare le cartucce se la confezione è danneggiata o compromessa.
 - La siringa non può essere rigenerata. Per salvaguardare la siringa dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la siringa venga maneggiata con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
 - Come ulteriore misura precauzionale, la siringa possono essere protetti dai frammenti grossolani, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva.
 - Non inserire né utilizzare restauri che non siano stati condizionati correttamente. Prima della fornitura, i restauri devono essere correttamente puliti e disinfettati per ridurre il rischio di contaminazione crociata (vedere la sezione Igiene, Lavorazione e Smaltimento).
 - Il materiale dovrebbe fuoriuscire facilmente dalla Compules® Tip. Esercitare un movimento delicato e uniforme quando si esercita pressione sulla Compules® Tips Gun. NON IMPIEGARE UNA FORZA ECCESSIVA. La pressione eccessiva potrebbe causare una improvvisa fuoriuscita del materiale o provocare la rottura o l'espulsione della Compules® Tip Gun. Se il materiale non si estrude facilmente, rimuovere la Compules® Tip dal campo operatorio ed eliminarla, quindi montare una nuova Compules® Tip. Con le Compules® Tips si raccomanda l'uso della Compules® Tips Gun di Dentsply Caulk. L'impiego di un dispositivo di erogazione diverso è ad esclusiva discrezione e responsabilità del medico.
 - Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 - Numerosi fattori possono influenzare la durata del restauro. Le infiltrazioni marginali possono provocare la perdita del restauro o carie ricorrenti. Verificare l'integrità marginale del restauro ad ogni visita di controllo periodico.
 - La siringa deve essere chiusa accuratamente immediatamente dopo l'uso.
- Interazioni:**
- Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido di idrogeno insieme a questo materiale, in quanto potrebbero interferire con la polimerizzazione impedendo al prodotto di indurire.
 - Il restauro Esthet•X® HD è un materiale fotopolimerizzabile, pertanto deve essere protetto dalla luce ambientale. Procedere immediatamente dopo l'applicazione 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.

2.3 Reazioni indesiderate

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle.
 - **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea.
 - **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti.
 - **Membrane mucose:** infiammazione (vedere Avvertenze).
2. Il prodotto può causare effetti sulla polpa (vedere Avvertenze).

2.4 Conservazione

- Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata di conservazione e possono causare malfunzionamenti del prodotto.
- Conservare con tappo originale ben chiuso
 - Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 24 °C.
 - Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
 - Tenere lontano dalla luce del sole.
 - Non congelare.
 - L'umidità eccessiva può compromettere le proprietà del materiale da restauro Esthet•X® HD. Proteggere dall'umidità.
 - Non usare dopo la data di scadenza.
 - Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili.

La guida colore TruMatch® del materiale da restauro e il Compules® Tips Gun devono essere condizionati e conservati secondo le istruzioni riportate nella sezione Igiene, lavorazione e smaltimento seguente.

¹ VITA non è un marchio registrato di Dentsply Sirona.

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

Consigli tecnici

1. Esthet•X® HD è un materiale da restauro “scolpibile” e non appiccicoso, che resiste al collassamento e consente all'operatore di ricreare con precisione l'anatomia dentale.
 - Quando si impiega Esthet•X® HD i migliori risultati si ottengono “scolpendo” o “comprimendo” il materiale invece di distenderlo.
 - Si raccomanda di dispensare/far fuoriuscire il materiale dalla cartuccia Compules® lentamente ed esercitando una pressione costante.
 - L'estrusione rapida e/o forzata dalla cartuccia può conferire un aspetto bianchiccio e/o granuloso al materiale. A seguito dell'apposizione e manipolazione, il materiale si lega senza alterazioni nelle caratteristiche estetiche e di resistenza.
2. Il materiale da restauro Esthet•X® HD è stato sviluppato con l'obiettivo di ottenere la massima lucentezza di superficie in grado di riprodurre fedelmente l'aspetto dello smalto naturale. Per ottenere la massima lucentezza e per poterla conservare a lungo termine si raccomanda di completare la lucidatura dei restauri in Esthet•X® HD con i sistemi di rifinitura Enhance® e di lucidare impiegando il sistema Enhance® PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher e/o con paste da lucidatura Prisma® Gloss™.

Ottimizzazione della scelta del colore

1. L'opacità dei colori base (Regular Body) di Esthet•X® HD è stata formulata scientificamente per consentire alla struttura dello smalto e della dentina di fondersi con il composito con un risultato di traslucenza naturale e vitale. I colori aggiuntivi dentina opaco e smalto (Opaque e Enamel) consentono la ricostruzione di ogni singolo elemento della struttura dentale persa. La stratificazione delle masse opache si fonde visivamente a formare un restauro con vitalità e traslucenza naturali.
2. Il colore finale risulterà dall'interazione dello spessore degli incrementi di composito e della struttura dentale circostante (smalto e/o dentina). L'intensità cromatica è in relazione allo spessore delle masse opache, base e/o traslucido del materiale Esthet•X® HD impiegato. La corrispondenza cromatica con il colore selezionato sulla guida TruMatch® si realizza nei restauri in cui le condizioni consentano l'apposizione di un adeguato spessore di ogni componente, quali per esempio le IV classi, le III classi vestibolo-linguali, ecc. Nei restauri di spessore totale inferiore ai 2 mm, quali le faccette cosmetiche e/o nei casi in cui sia desiderabile utilizzare colori più chiari del dente naturale, l'applicazione di un sottofondo opaco liquido potrebbe consentire di realizzare una base più adeguata per la successiva stratificazione del colore.
3. In tutti i casi, un ottimo metodo per verificare il colore è la realizzazione di una “prova”. Tale tecnica prevede l'uso dei colori e degli opachi così come prescritto dal campione colore TruMatch® selezionato, nello spessore approssimativamente corrispondente a quello del restauro finale in Esthet•X® HD. I materiali sono apposti sul dente pulito e idratato, non mordenzato, in corrispondenza dell'area dentale da restaurare. Ogni strato, applicato senza previa mordenzatura o adesivo, viene polimerizzato completamente. La stratificazione e/o la modifica dei colori in diversi spessori consentirà il raggiungimento del colore finale. L'odontoiatra, il paziente e il personale ausiliario possono vedere e valutare insieme il risultato della scelta cromatica. Dopo la valutazione, il materiale può essere facilmente rimosso con uno specillo.
4. Nella scelta del colore bisogna sempre tener conto dell'illuminazione dello studio e degli effetti luce nell'ambiente di lavoro: luce a incandescenza, a fluorescenza oppure la luce diurna naturale. La luce ideale si ha in ogni modo nell'esposizione a Nord, con cielo coperto all'aperto.
5. Gli accessori presenti nell'ambiente di lavoro, quali pareti colorate o carte da parati riflettenti, possono influenzare negativamente la scelta del colore. Anche il tovagliolo del paziente dovrebbe essere tolto. Inoltre si raccomanda di osservare il colore dei denti solo per pochi secondi, usando preferibilmente uno sfondo grigio-blu per neutralizzare l'effetto di una visione cromatica troppo estesa. L'osservazione del paziente e dei suoi denti con sfondo grigio-blu può avere un effetto rilassante sulla discriminazione fotometrica dell'operatore. Gli occhi devono essere riposati e non affaticati. È consigliabile chiedere conferma della scelta cromatica sia al personale assistente sia al paziente.

3.1 Restauro diretto

- 3.1.1 Selezione del colore
Prima di selezionare il colore, accertarsi che i denti siano puliti, idratati e privi di materiale estrinseco o macchie. La guida colore TruMatch® inclusa nel kit introduttivo e nel sistema completo è stata progettata per simulare il risultato della stratificazione di colori specifici. Selezionare il campione colore che si avvicina meglio al risultato finale desiderato. Seguire le indicazioni riportate sui campioni colore per creare il colore desiderato. La combinazione nella stratificazione dei colori e dei vari spessori consentirà di ritoccare e personalizzare il colore. Consultare la sezione Ottimizzazione della scelta del colore descritta in precedenza. Inoltre, l'uso della guida tecnica illustrerà in dettaglio la sequenza operativa per la fedele riproduzione del colore.
- 3.1.2 Preparazione cavitaria
2.1 Restauri nei settori anteriori. Seguire una preparazione cavitaria conservativa per le cavità di III, IV e V classe. Si raccomanda la rifinitura dei margini della cavità (bisellatura) per rendere ancor più efficace la mordenzatura acida e lo sviluppo dell'adesione allo smalto. **Consiglio tecnico:** A volte la copertura e il mascheramento di forti decolorazioni intrinseche può richiedere una preparazione più profonda, lasciando in questo modo dello spazio sufficiente per un'adeguata ricostruzione con le diverse masse di composito.
- 2.2 Restauri nei settori posteriori. I requisiti per un buon disegno cavitario sono dati essenzialmente da una preparazione convenzionale con rifinitura dei margini della superficie cavitaria per migliorare l'effetto della mordenzatura. Sulle superfici interne della preparazione non deve essere presente alcun residuo di amalgama o di altri materiali di sottofondo, perché ciò potrebbe interferire sulla trasmissione della luce e sul processo di polimerizzazione del composito.
- 3.1.3 Posizionamento della matrice
L'impiego di una matrice di tipo Mylar, Bimatrix, sezionale (es.: sistema Palodent®) o di una matrice a banda sottile (es.: sistema AutoMatrix® Retainerless) e la successiva brunitura della matrice, migliora sensibilmente la qualità e il profilo del contatto interprossimale finale. Si CONSIGLIA IL POSIZIONAMENTO DI UN CUNEO/ANELLO BiTine® PER OTTENERE UNA LIEVE SEPARAZIONE DEGLI ELEMENTI DENTARI E FACILITARE LA REALIZZAZIONE DEL PUNTO DI CONTATTO.
- 3.1.4 Protezione della polpa/condizionamento dentale/pretrattamento dentinale, applicazione dell'adesivo
Fare riferimento alle istruzioni del produttore per l'applicazione della protezione per la polpa, il condizionamento dentale e/o dell'adesivo. Dopo essere state opportunamente trattate, le superfici dentali devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'apposizione di Esthet•X® HD.
- 3.1.5 Applicazione di Esthet•X® HD Micro Matrix
5.1 Siringa Easy•Twist: Rimuovere il cappuccio della siringa Easy•Twist utilizzando la forza in senso laterale. La rimozione del cappuccio è facilitata dall'impiego di un movimento a scatto piuttosto che da un movimento di trazione. Erogare il quantitativo di Esthet•X® HD necessario dalla siringa Easy•Twist sul blocchetto ruotando lentamente la leva in senso orario. Per prevenire un ulteriore deflusso del materiale ad erogazione completata, rivolgere la punta della siringa Easy•Twist verso l'alto e girare la leva in senso antiorario. Richiudere immediatamente la siringa con il corrispondente cappuccio. **Consiglio tecnico:** Proteggere il materiale Esthet•X® HD dispensato sul blocchetto dalla luce ambiente, al fine di prevenirne la polimerizzazione mentre l'incremento che si sta apponendo sul dente viene adattato e polimerizzato.

- 5.2 Compules® Tips (cartucce predosate): Caricamento delle cartucce Compules® nell'iniettore. Inserire una cartuccia predosata Compules® nell'apertura a incastro dell'iniettore. Accertarsi che la cartuccia Compules® sia inserita con la parte posteriore per prima. Togliere il cappuccio colorato dalla cartuccia Compules®. La cartuccia può essere ruotata di 360° per permettere di raggiungere l'angolazione ideale per iniettare il composito nella cavità. Per dispensare il materiale nella cavità premere lentamente esercitando una pressione costante. Non impiegare una forza eccessiva. Per rimuovere la cartuccia Compules® usata, accertarsi che lo stantuffo dell'iniettore sia portato completamente all'indietro, facendo aprire l'impugnatura al massimo. Spingere l'estremità frontale della cartuccia Compules® verso il basso e rimuoverla. Per la conservazione, sterilizzare il Compules® Tips Gun secondo le istruzioni (vedere la sezione Igiene, Lavorazione e Smaltimento).



ATTENZIONE

Estrusione del materiale – Ridurre il rischio di danni dovuti a forza eccessiva.

- Applicare una pressione lenta e salda sulla siringa.
- Non esercitare una forza eccessiva – potrebbe causare la rottura o l'espulsione dei Compules® Tip.

- 5.3 Vernice fluida opzionale: L'applicazione di una vernice compatibile (disponibili separatamente) prima del posizionamento di Esthet•X® HD è opzionale. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

Manipolazione

Utilizzare esclusivamente accessori puliti e correttamente disinfettati e sterilizzati oppure pronti per l'uso.

- 3.1.6 Restauri nei settori anteriori
Dispensare lentamente Esthet•X® HD direttamente nella cavità o sulla superficie dentale dalla cartuccia Compules®, impiegando una pressione costante. Non è necessario esercitare una forza eccessiva. Alternativamente, il materiale può essere iniettato su un blocchetto pulito dalla cartuccia Compules® o dalla siringa Easy•Twist e trasportato sulla preparazione con uno strumento adatto. Adattare e modellare con strumenti per composito adeguati. Il materiale può essere applicato e fotopolimerizzato in incrementi massimi di 2 mm (consultare la sezione Polimerizzazione, punto 3.1.8). **Consiglio tecnico:** Per ottenere la massima armonia cromatica, gli incrementi dei vari colori devono essere fotopolimerizzati singolarmente per formare una base di colore ideale per i successivi incrementi.
- 3.1.7 Restauri nei settori posteriori
Dispensare lentamente Esthet•X® HD direttamente nella cavità o sulla superficie dentale dalla cartuccia Compules®, impiegando una pressione costante. Non è necessario esercitare una forza eccessiva. Alternativamente, il materiale può essere iniettato su un blocchetto pulito dalla cartuccia Compules® o dalla siringa Easy•Twist e trasportato sulla preparazione con uno strumento adatto.
- 7.1 Classi I e V: Esthet•X® HD può essere applicato e modellato in incrementi di 2 mm, fotopolimerizzando singolarmente ogni strato (consultare la sezione Polimerizzazione, punto 3.1.8).
- 7.2 Classe II: Partendo dal box prossimale, apporre un incremento di Esthet•X® HD di 2 mm adattando il materiale alle pareti cavitare e stabilizzare la banda della matrice comprimendo il materiale con un condensatore pulito a testa liscia dal centro verso gli angoli, riducendo in tal modo l'incorporazione di aria ed eliminando i vuoti. Fotopolimerizzare (consultare la sezione Polimerizzazione, punto 3.1.8). La porzione restante della preparazione deve essere ricostruita con incrementi massimi di 2 mm, polimerizzando di volta in volta ogni singolo incremento (consultare la sezione Polimerizzazione, punto 3.1.8). Prima della fotopolimerizzazione finale, adattare e modellare l'ultimo incremento con strumenti da modellazione e brunitura a scelta dell'operatore. **Consiglio tecnico:** Per ridurre al minimo i tempi di rifinitura, iniziare dalla cresta marginale per poi passare all'anatomia occlusale. Modellare i margini e l'anatomia fino ad ottenere la forma definitiva. Esthet•X® HD resiste al collassamento, consentendo la modellazione dell'anatomia prima del fotopolimerizzazione.
- 3.1.8 Fotopolimerizzazione
Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice progettata per la polimerizzazione di materiali contenenti canforchione (CQ) come iniziatori, ovvero con uno spettro di emissione centrato intorno a 470 nm. L'intensità luminosa deve essere di almeno 550 mW/cm² per almeno 20 secondi. Alcune unità di polimerizzazione avanzate forniscono prestazioni in grado di polimerizzare incrementi di 2 mm della maggior parte dei colori di Esthet•X® HD in 10 secondi. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità. A seguito della rimozione della matrice, Esthet•X® HD deve essere ulteriormente fotopolimerizzato per il tempo consigliato attraverso le pareti di smalto prossimali, linguali e vestibolari.



ATTENZIONE

Ridurre il rischio di indurimento inadeguato a causa di una polimerizzazione insufficiente.

- Controllare la compatibilità della lampada.
- Controllare il ciclo di polimerizzazione.
- Controllare l'emissione della lampada prima di ogni procedura.

3.1.9 Rifinitura e lucidatura

- 9.1 Iniziare la rifinitura immediatamente dopo la polimerizzazione finale. Le grosse eccedenze e la modellazione grossolana del profilo della ricostruzione possono essere rispettivamente rimosse ed eseguite con le frese per rifinitura Prisma® o altri strumenti al carburo di tungsteno o diamantati. Per l'ulteriore rifinitura si raccomanda l'uso del sistema per rifinitura Enhance®. Seguire le complete istruzioni per l'uso del produttore.
- 9.2 Per ottenere una superficie di restauro Esthet•X® HD altamente lucente, è necessario completare la lucidatura. Si raccomandano allo scopo il sistema Enhance® PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher e/o le paste da lucidatura Prisma® Gloss™. Seguire le complete istruzioni per l'uso del produttore. Dopo la lucidatura eseguita con la pasta da lucidatura Enhance® PoGo® e/o con entrambe le paste Prisma® Gloss™, la superficie della ricostruzione in Esthet•X® HD manterrà l'aspetto altamente lucente grazie alla tecnologia micro matrix.

3.2 Fabbricazione di intarsi/onlay indiretti

3.2.1 Selezione del colore

La selezione finale del colore deve essere fatta prima della preparazione del dente. Prima di selezionare il colore, accertarsi che i denti siano puliti, idratati e privi di materiale estrinseco o macchie. La guida colore TruMatch® inclusa nel kit introduttivo e nel sistema completo è stata progettata per simulare il risultato della stratificazione di colori specifici. Selezionare il campione colore che si avvicina al meglio al risultato finale desiderato. Seguire le indicazioni riportate sui campioni colore per creare il colore desiderato. La combinazione nella stratificazione dei colori e dei vari spessori consentirà di ritoccare e personalizzare il colore. Fare riferimento alla sezione Ottimizzazione della scelta del colore descritta in precedenza.

3.2.2 Preparazione cavitaria

I requisiti per il disegno della cavità sono essenzialmente analoghi a quelli di una preparazione convenzionale. Si raccomanda l'arrotondamento degli angoli interni e la rifinitura dei margini della cavità per rendere ancor più efficace la mordenzatura acida e lo sviluppo dell'adesione allo smalto. Sulle superfici interne della preparazione non deve essere presente alcun residuo di amalgama o di altri materiali di sottofondo, perché ciò potrebbe interferire sulla trasmissione della luce e sull'indurimento del cemento di fissaggio. Consultare le istruzioni del produttore dell'adesivo e/o del cemento di fissaggio per i requisiti relativi al sottofondo/vernice/protezione della polpa.

3.2.3 Impronte, fabbricazione del modello master

- 3.1 Eseguire l'accurata impronta della preparazione in base alle istruzioni del produttore del materiale prescelto. Si raccomanda l'impiego di un materiale ricolabile due volte. Alternativamente, possono essere prese due impronte.
- 3.2 Preparare e alloggiare il restauro provvisorio sul dente preparato. Utilizzare materiali privi di eugenolo.
- 3.3 Verranno preparati due modelli. Un modello di lavoro verrà classificato e tagliato, come da usuale procedura utilizzata per ponti e corone. Il secondo modello master verrà utilizzato per la rifinitura finale dei bordi. Dopo la disinfezione delle impronte in base alle istruzioni del materiale impiegato, si raccomanda di utilizzare gesso per la fabbricazione del modello. Non eseguire la placcatura dell'impronta. Inoltre deve essere preparato e montato in articolatore il modello dell'arcata opposta.

3.2.4 Preparazione del restauro

- 4.1 Eliminare qualsiasi sottosquadro presente nella preparazione. Applicare sul gesso un materiale adatto che funga da spaziatore. Nella maggior parte dei casi il restauro può essere fabbricato in non più di 3 incrementi, ognuno spesso fino a 4 mm.
- 4.2 Applicare il primo incremento, creando in tal modo il corpo del restauro. Adattarlo al modello, senza raggiungere i margini della preparazione. La fotopolimerizzazione va eseguita posizionando il modello nell'unità fotopolimerizzante Triad® (Dentsply Trubyte) per 2 minuti. Applicare un secondo strato per il corpo del restauro, tenendo conto della rimozione successiva necessaria per la creazione dell'anatomia occlusale finale e del contorno interprossimale. Ripolimerizzare con Triad®. Prima dell'apposizione dell'incremento finale nel colore "enamel" prescelto, si può caratterizzare la ricostruzione utilizzando dei colori adatti seguendo le istruzioni del produttore degli stessi. Applicare lo strato finale leggermente in eccesso, ricoprendo tutti i margini. Rimettere il modello in articolatore. Stabilire tutti i contatti e l'anatomia esterna, prossimale e occlusale. Si raccomanda una leggera lubrificazione del modello opposto. Fotopolimerizzare brevemente (10 secondi) con una lampada portatile per fissare i contorni. Rimuovere il modello con il restauro e collocarlo nell'unità Triad Unit per l'ultima polimerizzazione finale di 2 minuti.
- 4.3 Durante la rimozione del restauro dal modello potrebbe essere necessario rimuovere del gesso dai margini del restauro, in modo da prevenirne la scheggiatura accidentale. Rimuovere qualsiasi residuo di gesso dal restauro. Rimuovere accuratamente tutti i residui visibili oltre i margini della preparazione con una fresa in acrilico.
- 4.4 Sabbiare leggermente le superfici interne con un abrasivo a base di alluminio 50 µm. Rimuovere tutto il materiale visibile che crea dei sottosquadri.
- 4.5 Posizionare il restauro sulla preparazione sul modello master integro, facendo i dovuti ritocchi se necessario. Verificare l'integrità dei margini e l'adattamento complessivo del contorno. Se necessario possono essere aggiunti degli incrementi aggiuntivi, irruvidendo la superficie e applicando un adesivo compatibile in base alle istruzioni del produttore, seguito dal posizionamento e dalla fotopolimerizzazione seguendo le indicazioni descritte in precedenza.

3.2.5 Rifinitura e lucidatura (laboratorio)

Completare come sopra descritto nella sezione Rifinitura e lucidatura, punto 3.1.9 per i restauri diretti.

3.2.6 Preparazione della superficie per la cementazione

- 6.1 Sabbiare la superficie interna del restauro con ossido di alluminio da 50 µm ad una pressione massima di 2,5 bar.
- 6.2 Pulire e disinfettare il restauro come descritto nella sezione Igiene, lavorazione e smaltimento seguente.

Contaminazione - Per ridurre il rischio di infezione

- I restauri devono essere lucidati e sabbati internamente prima della pulizia e della disinfezione.
- I restauri devono essere puliti e disinfettati subito prima della consegna.
- Seguire le istruzioni riportate nella sezione Igiene, lavorazione e smaltimento seguente prima della consegna.

3.2.7 Cementazione

La tecnica di cementazione raccomandata prevede l'impiego di un cemento resinoso estetico adesivo. Seguire le istruzioni relative all'adesivo e al cemento per il pretrattamento della superficie dentale e del restauro.

3.2.8 Ritocchi, Rifinitura e Lucidatura (clinica)

Dopo aver cementato il restauro eseguire tutte le necessarie modifiche occlusali e lucidare tutte le superfici ritoccate in questa fase, seguendo le indicazioni fornite nella sezione Rifinitura e lucidatura, punto 3.1.9 per i restauri diretti. Tutti i colori del materiale da restauro Esthet-X® HD sono radiopachi, con una radiopacità di 1 mm equivalente a 1,9 mm di radiopacità dell'alluminio. L'alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina, quindi 1 mm di materiale con radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina.

4. IGIENE, LAVORAZIONE E SMALTIMENTO

Contaminazione crociata - per ridurre il rischio di infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Non riutilizzare le Compules® Tips. Smaltire correttamente delle Compules® Tips usate.
- La siringa non può essere riutilizzata. Disfarsi della siringa contaminata secondo le indicazioni delle leggi vigenti.
- Durante il trattamento, gli odontoiatri che intervengono sul paziente non devono maneggiare la siringa senza una guaina protettiva.
- Per evitare che le siringhe siano esposte a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, è indispensabile maneggiarle con guanti puliti o disinfettati, al di fuori della sala di trattamento del paziente.
- Non riutilizzare la siringa se contaminata.
- Le guaine protettive sono deve essere eliminata dopo ogni utilizzo nel rispetto delle disposizioni locali. La guaina non sostituisce pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Il contatto occasionale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il corpo della siringa. Non permettere che nessuna soluzione entri a contatto con il materiale contenuto. Eliminare il materiale composto che sia entrato in contatto con qualsiasi fluido o qualsiasi strumento non sterile.
- Il contatto ripetuto con liquidi può danneggiare l'etichetta. Asciugare la siringa con un panno monouso privo di filacce.
- **NOTA:** Uno sfregamento energico può rovinare l'etichetta. Strofinare la siringa delicatamente.
- Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.
- In caso di non utilizzo, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati al chiuso, ad esempio all'interno di cassette e armadietti, e lontano da potenziali fonti di contaminazione.
- Si raccomanda caldamente di estrarre i materiali con guanti o con mani puliti e/o disinfettati oppure con pinze idonee in un ambiente separato, portando sul luogo del trattamento solo l'occorrenza.

4.1 Fabbricazione di intarsi e onlay indiretti

Contaminazione crociata - per ridurre il rischio di infezione.

- I restauri devono essere lucidati prima della pulizia e disinfezione.
- Prima della consegna, i restauri devono essere condizionati secondo le istruzioni.
- Devono essere rispettate le norme di legge vigenti a livello locale e le norme igieniche applicabili a uno studio odontoiatrico.
- Utilizzare esclusivamente le procedure di condizionamento convalidate specificate.
- La responsabilità del condizionamento microbico del restauro è a carico dell'utente.
- L'attrezzatura e i dispositivi devono essere sottoposti a una corretta manutenzione e a interventi di assistenza regolari.
- Il fabbricante (laboratorio o odontotecnico interno dello studio) del restauro deve informare l'odontoiatra della necessità di condizionare il dispositivo prima di utilizzarlo o inserirlo nel cavo orale del paziente.



ATTENZIONE

Processo		✓ Accettabile
Pulizia	Meccanica (a ultrasuoni)	✓
	Manuale	✓
	Automatizzata (termodisinfettore)	
Disinfezione	Automatizzata (termodisinfettore)	
	Manuale	✓
	Immersione	✓
Sterilizzazione	Autoclave a vapore	
	Immersione	
Monouso	Smaltire dopo l'uso	
Riutilizzabile/non ricondizionabile	Smaltire il prodotto se contaminato	

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione di restauri indiretti		
Avvertenze	• Queste istruzioni riguardano SOLO i restauri indiretti e devono essere rispettate prima della consegna dei restauri per l'inserimento intraorale. • Procedure di disinfezione di alto livello non è stata validata Per i restauri indiretti una disinfezione di livello intermedio. • Non sterilizzare in autoclave a vapore. • Non pulire/disinfettare in termodisinfettori automatici. • Rispettare le corrette procedure per la prevenzione delle infezioni, ad esempio un adeguato lavaggio delle mani e l'uso di guanti nuovi resistenti alle forature e ai prodotti chimici nei passaggi che lo richiedono. • Non utilizzare spazzole metalliche dure per pulire il restauro poiché potrebbero verificarsi danni. • Usare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia, registrate dall'EPA e/o approvate da Health Canada), attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante.	
Limitazioni relative al ricondizionamento	• Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi restauri. La fine del ciclo di vita è determinata normalmente da fattori clinici. Prima della consegna al paziente, i restauri vengono condizionati normalmente una sola volta. • Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di sterilizzazione a vapore in autoclave, con termodisinfettori automatici, sterilizzazione a vapore chimico e sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.	
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	• Evitare che residui o qualsiasi altra forma di contaminazione si asciugino sul dispositivo. • Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti. • Rimuovere tracce di sporco e/o detriti evidenti strofinando con un panno/bastoncino ovattato monouso imbevuto di alcol isopropilico (IPA) al 70%. • Rimuovere tutto lo sporco visibile, accertandosi che il fluido penetri in tutti gli interstizi. Utilizzare nuove salviette per far penetrare il fluido negli interstizi. Smaltire le salviette usate. È possibile usare più di una salvietta. • Trasportare al luogo di ricondizionamento e seguire le istruzioni di ricondizionamento convalidate riportate qui di seguito.	
Preparazione prima della pulizia	Lucidare le superfici esterne e preparare le superfici interne per la cementazione prima del condizionamento.	
Pulizia e disinfezione: automatizzate	Non utilizzare termodisinfettori automatici per condizionare i restauri in composito indiretti. Il materiale può deformarsi o deteriorarsi.	
Pulizia e disinfezione: meccanica	• Il restauro può essere pulito e disinfettato in un solo passaggio utilizzando la soluzione di alcol isopropilico (IPA) al 70% consigliata. • Con un panno o un bastoncino ovattato imbevuto di IPA al 70% pulire tutte le superfici del restauro, avendo cura di frizionare tutte le scanalature e tutti gli angoli. • Immergere il restauro in un bagno ad ultrasuoni contenente soluzione IPA al 70% per almeno 1 minuto, salvo quanto diversamente specificato dal fabbricante della soluzione. • Sciacquare sotto acqua di rubinetto, che sia almeno di qualità potabile, per un tempo minimo di 30 secondi. • Lasciare asciugare all'aria fino a completa asciugatura. • Ispezionare visivamente per verificare che non siano presenti tracce visibili di sporco e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.	
Pulizia e disinfezione di livello intermedio: manuale	• Il restauro può essere pulito e disinfettato in un solo passaggio utilizzando la soluzione di alcol isopropilico (IPA) al 70% consigliata. • Con un panno o un bastoncino ovattato imbevuto di IPA al 70% pulire tutte le superfici del restauro, avendo cura di frizionare tutte le scanalature e tutti gli angoli. • Immergere il restauro in soluzione IPA al 70% per almeno 1 minuto, salvo quanto diversamente specificato dal fabbricante della soluzione. • Sciacquare sotto acqua di rubinetto, che sia almeno di qualità potabile, per un tempo minimo di 30 secondi. • Lasciare asciugare all'aria fino a completa asciugatura. • Ispezionare visivamente per verificare che non siano presenti tracce visibili di sporco e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.	



ATTENZIONE

Asciugatura	Asciugare i dispositivi con un panno sterile, pulito e privo di pelucchi. Lasciare che i componenti si asciughino completamente all'aria prima della consegna.
Manutenzione, ispezione e test	Subito prima dalla consegna, effettuare un'ispezione visiva per accertarsi che tutto lo sporco sia stato rimosso. Se il dispositivo è scolorito, incrinato, deformato, ecc., non utilizzarlo ed eliminarlo.
Imbustamento	Nessun requisito particolare.
Sterilizzazione	- La sterilizzazione non è consentita. Nessun metodo è stato validato. - Non autoclavare a vapore questi restauri e non immergerli in sterilizzanti chimici liquidi. I restauri verrebbero danneggiati.
Conservazione	- Conservare i restauri ricondizionati a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidità. - Per evitare la contaminazione, conservare i restauri ricondizionati al chiuso, ad esempio all'interno di un cassetto o armadietto, fino al momento dell'uso.
Altre informazioni	Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il utilizzo. Spetta al responsabile addetto al trattamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale nella struttura del trattamento, che il trattamento stesso raggiunga il risultato auspicato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

4.2 Guida colore TruMatch®

Istruzioni di condizionamento per la guida colore TruMatch®, i campioni colore e il supporto	
Avvertenze	- Procedure di disinfezione di alto livello non è stata validata. - Per il supporto è indicata una disinfezione di livello intermedio. - Per i singoli campioni colore, dopo la pulizia ed eventuali processi opzionali o intermedi di disinfezione procedere alla sterilizzazione. - Per i singoli campioni colore è indicata e raccomandata la sterilizzazione in autoclave a vapore. - Non sterilizzare il supporto in autoclave a vapore. - Non pulire/disinfettare il supporto in termodisinfettori automatici. - Rispettare le corrette procedure per la prevenzione delle infezioni, ad esempio un adeguato lavaggio delle mani e l'uso di nuovi nuovi resistenti alle forature e ai prodotti chimici nei passaggi che lo richiedono. - Non usare spazzolini metallici duri per pulire il dispositivo per evitare rigature e danni meccanici. - Usare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia, registrate dall'EPA (e/o approvate da Health Canada), attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante della soluzione disinfettante. - Non esporre i campioni colore ad una temperatura superiore a 137 °C. - Non usare glutaraldeide a base fenolica. - Utilizzare sempre una soluzione detergente per strumenti a pH neutro, se previsto. - Se l'integrità della busta è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso. - I campioni colore devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso. Nei Paesi che richiedono un processo in tre fasi con la disinfezione prima della sterilizzazione, i campioni colore devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.
Limitazioni relative al ricondizionamento	- Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. La fine della loro vita operativa è determinata normalmente dall'usura e dai danni provocati dall'uso. - L'impiego del dispositivo oltre la sua vita utile può arrecare danni all'apparecchiatura e aumentare il rischio di contaminazione crociata a carico del paziente. - Non è stata testata o convalidata l'efficacia di metodi di sterilizzazione a freddo nei liquidi, di sterilizzazione a vapore chimico e di sterilizzazione a calore secco, quindi si sconsiglia di utilizzare tali metodi.
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	- Subito dopo l'uso, rimuovere i singoli campioni colore esposti dal supporto esposto per effettuare il condizionamento. - Evitare che residui o qualsiasi altra forma di contaminazione si asciughino sul dispositivo. Rimuovere tracce di sporco e/o detriti evidenti strofinando, spazzolando e/o sciacquando il dispositivo sotto acqua corrente. - Trasportare al luogo di ricondizionamento e seguire le istruzioni di ricondizionamento convalidate riportate qui di seguito. - Si raccomanda di ricondizionare il dispositivo subito dopo l'uso, non appena sia ragionevolmente possibile. - Effettuare il ricondizionamento entro un'ora dall'uso.
Preparazione prima della pulizia	Smontare sempre i singoli campioni colore dal supporto prima del condizionamento.
Pulizia: meccanica	- Seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico usato per la soluzione detergente e disinfettante, rispettando tassi di concentrazione, tempi di esposizione, livelli di riempimento, processi di degassificazione, ecc. - Si consiglia l'uso della soluzione detergente per strumenti Resurge® nella miscelazione di 14,8 ml per 3,8 l, alla temperatura di 35 °C-40 °C o di una soluzione detergente enzimatica equivalente. - Immergere i campioni colore e il supporto in un bagno ad ultrasuoni contenente la soluzione preparata per almeno 20 minuti, salvo quanto diversamente specificato dal fabbricante della soluzione. - Sciacquare sotto acqua di rubinetto, che sia almeno di qualità potabile, per un tempo minimo di 30 secondi. - Lasciare asciugare all'aria. - Ispezionare visivamente per verificare che non siano presenti tracce visibili di sporco e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

Pulizia: manuale	- Preparare la soluzione detergente per strumenti secondo le raccomandazioni del fabbricante. - Si consiglia l'uso della soluzione detergente per strumenti Resurge® nella miscelazione di 14,8 ml per 3,8 l, alla temperatura di 35 °C-40 °C. - Usando la soluzione detergente preparata secondo le istruzioni dell'etichetta, spazzolare con uno spazzolino morbido di nylon, prestando particolare attenzione a giunture e fessure. - Sciacquare sotto acqua di rubinetto, che sia almeno di qualità potabile (35 °C-40 °C), per un tempo minimo di 30 secondi. - Lasciare asciugare all'aria. - Ispezionare visivamente per verificare che non siano presenti tracce visibili di sporco e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia. Nota: I mercati europei possono utilizzare FD 370 Cleaner di Dürk Dental AG, Germania.
Disinfezione: manuale	Disinfezione per strofinamento - Per disinfettare il dispositivo, passare accuratamente su tutte le superfici una salvietta monouso nuova imbevuta con una soluzione di ammonio quaternario a base alcolica, tubercolidica (IPA al 41,58%, composti di ammonio allo 0,24%). - Usare altre salviette, se necessario, in modo da garantire che l'intera superficie esterna, incluse giunture e fessure, rimanga visibilmente bagnata per il tempo di esposizione raccomandato dal fabbricante della soluzione. - Prestare particolare attenzione a tutte le giunture e le fessure durante la pulizia. - Risciacquare il dispositivo sotto acqua corrente tiepida (40 °C, di qualità potabile) per 30 secondi per rimuovere la soluzione disinfettante. - Asciugare il dispositivo con un panno monouso asciutto e senza pelucchi o con una salvietta monouso.
Pulizia e disinfezione: automatizzate	Nota: le seguenti istruzioni riguardano solo i campioni colore; non trattare il supporto in un termodisinfettore. Il supporto può deformarsi o deteriorarsi. Nota: rimuovere i singoli campioni colore per trattarli in un termodisinfettore automatico. - Per la pulizia e la disinfezione automatizzate si può usare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883. - Utilizzare solo termodisinfettori approvati a norma ISO 15883, sottoposti a regolare manutenzione e calibrati. - Per la selezione delle soluzioni e dei programmi attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante. - Eliminare le tracce di sporco grossolano con un panno usa e getta o una salvietta di carta. - In caso di evidenti tracce di contaminazione sui campioni colore, eliminarle con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente. - Posizionare i campioni colore nel termodisinfettore in modo da consentire l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente dalle aperture del dispositivo. - Seguire il programma di termodisinfezione con un valore A0 ≥ 3000 (ad esempio 5 min a ≥ 90 °C) (ad esempio Miele Vario TD) utilizzando un detergente appropriato (ad esempio neodisher® MediClean e neodisher® Z, entrambi della Dr. Weigert, Amburgo, Germania o equivalente). - Completato il ciclo, ispezionare visivamente i campioni colore per accertare che non siano presenti segni di deterioramento dovuto all'uso prolungato e al ricondizionamento. Se i campioni colore sono scoloriti, incrinati, usurati, deformati, ecc., non utilizzarli ed eliminarli. - Dopo la pulizia e la disinfezione automatizzate procedere alla sterilizzazione.
Asciugatura	Le istruzioni di asciugatura sono integrate nella sezione Pulizia e disinfezione qui sopra.
Manutenzione, ispezione e test	Ispezionare visivamente i campioni colore e il supporto per accertare che non siano presenti segni di deterioramento dovuto all'uso prolungato e al ricondizionamento. Se il dispositivo è scolorito, incrinato, usurato, deformato, ecc., non utilizzarlo ed eliminarlo.
Imbustamento	- Verificare che il o i campioni colore siano completamente asciutti prima di imbustarli per la sterilizzazione. - Si può utilizzare un panno monouso e senza pelucchi per asciugare i campioni colore. - Sono consigliate le buste per sterilizzazione a vapore in carta/plastica autorizzate da FDA, conformi alla norma ISO 11607 (ad esempio le buste per sterilizzazione AssurePlus®).
Sterilizzazione/ autoclavaggio a vapore	- I campioni colore devono essere sterilizzati con sterilizzazione a vapore. - È possibile usare i seguenti cicli di sterilizzazione pre-vuoto per i campioni colore: 132 °C per 4 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 20 minuti. 134 °C per 3 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 18 minuti (raccomandato solo per mercati non USA). 135 °C per 3 minuti con un tempo minimo di asciugatura di 16 minuti. - Si possono utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione a spostamento per gravità: 132 °C per 15 minuti con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti. 135 °C per 10 minuti con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti. Un metodo alternativo di sterilizzazione è collocare gli strumenti non imbustati nello sterilizzatore a vapore ed effettuare uno dei cicli summenzionati.
Conservazione	- Non rimuovere gli strumenti dalla busta fino al momento dell'uso per prevenirne la contaminazione. - Gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere utilizzati immediatamente. - Conservare a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato e dall'eccessiva umidità. - Per evitare la contaminazione, conservare il dispositivo ricondizionato al chiuso, ad esempio all'interno di un cassetto o armadietto, fino al momento dell'uso. - Prima dell'uso ispezionare la busta. Se l'integrità della busta è stata compromessa, il dispositivo deve essere ricondizionato di nuovo prima dell'uso.

Altre informazioni	- Prima dell'uso ispezionare il dispositivo. Eliminare ogni dispositivo che risulti danneggiato, usurato o deformato. - Rimontare per l'uso (riposizionare i singoli campioni colore sul supporto) se richiesto. Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile addetto al trattamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale nella struttura del trattamento, che il trattamento stesso raggiunga il risultato auspicato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

4.3 Compules® Tips Gun

Per le istruzioni di condizionamento complete e i parametri convalidati, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello Compules® Tips Gun, disponibili sul nostro sito web <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. Negli Stati Uniti, chiamare 1-800-532-2855. Fuori dal Stati Uniti, utilizzare il modulo d'ordine disponibile su <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu> a tale scopo.

4.4 Smaltimento

- In base alle informazioni contenute nella scheda dei dati di sicurezza (SDS), i rifiuti derivanti dallo smaltimento del prodotto non presentano caratteristiche di pericolo fisico per le persone o l'ambiente. Pertanto possono essere trattati come "rifiuti non pericolosi" secondo le norme locali.
- I contenitori e gli accessori contaminati che sono stati a contatto con il paziente devono essere puliti e disinfettati come indicato nella sezione Igiene, lavorazione e smaltimento prima di essere smaltiti oppure devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi a rischio di contaminazione biologica.
- Indossare sempre i guanti quando si maneggiano confezioni e accessori.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

- Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili. La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM-GG".
- I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
- Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
- Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> cercando il numero UDI-DI di base: ++D002DENTALCOMPOSITES68

Esthet•X® HD

Hochauflösendes Mikromatrix-Füllungsmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Warnhinweis: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Esthet•X® HD hochauflösendes Mikromatrix-Füllungsmaterial ist ein lichthärtendes, röntgen-sichtbares Komposit-Füllungsmaterial für Front- und Seitenzahnrestaurationen von Milch- und bleibenden Zähnen. Es wird nach Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelzadhäsiv verwendet.

Esthet•X® HD Füllungsmaterial entspricht ISO 4049:2019, „Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe“.

1.1 Indikationen

- Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist indiziert als direktes Füllungsmaterial für alle Kavitäten-klassen im Front und Seitenzahnbereich.
- Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist indiziert für direkte ästhetische Verblendungen und kos-metische Formkorrekturen (z.B. Diastema-Schluss, Schneidekantenverlängerung).
- Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist indiziert für die indirekte Herstellung von Inlays und On-lays.

1.2 Kontraindikationen

Die Verwendung von Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist kontraindiziert bei Patienten mit einer anamnestisch bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylat-Kunststoffe.

1.3 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)

Dieses lichthärtende Einkomponenten-Komposit ist erhältlich in:

- vordosierten Compules® Tips
- 3 g Easy•Twist Spritzen

Die regulären Hauptfarben („regular body“) wurden passend zum VITA®¹ Farbsystem opti-miert. Zusätzlich erhältliche Haupt-, opake Dentin- und transluzente Schmelzfarben sind für ästhetisch anspruchsvolle Anwendungen lieferbar, die über das traditionelle VITA® System hinausgehen. Außerdem steht ein individuell geschichteter Farbschlüssel zur Verfügung, der dem Zahnarzt bei der Farbauswahl und Verblendechnik hilft.

Esthet•X® HD Füllungsmaterial kann nach Ermessen und auf Verantwortung des Zahnarztes zusammen mit getrennt erhältlichen Effektfarben und Opakern auf BisGMA-Basis für die in-dividuelle abschließende Charakterisierung ästhetischer, direkt angefertigter Restaurationen verwendet werden.

Erhältliche Farben

Opake Dentinfarben

White-O = W-O
A2-O
A4-O
B2-O
C1-O
C4-O
D3-O

Hauptfarben

White = W B5/Dark Yellow
Extra Light = XL C1
A1 C2
A2 C3
A3 C4
A3.5 C5/Extra Grey-Brown
A4 D2
B1 D3
B2 Universal
B3

Transluzente Schmelzfarben

Clear Enamel = CE
White Enamel = WE
Yellow Enamel = YE
Amber Enamel = AE
Grey Enamel = GE

1.4 Zusammensetzung

Die Kunstharzmatrix von Esthet•X® HD Füllungsmaterial besteht aus einer Bis-GMA-Verbin-dung, einer Bis-EMA-Verbindung und Triethylenglycol-Dimethacrylat (TEGDMA), Kampfer-chinon-Photoinitiator, Stabilisatoren und Pigmenten. Die Füllstoffe bestehen aus einer Kom-bination von Barium-Fluoroborosilikat-Glas mit einer mittleren Partikelgröße unter 1 µm und Siliziumdioxid Nanofüllern (Partikelgröße 0,04 µm); 52-54 Volumen-%.

1.5 Kompatible Adhäsive

Esthet•X® HD Füllungsmaterial wird nach dem Auftragen eines geeigneten Dentin-/Schmelz-adhäsivs eingebracht; es ist mit konventionellen (meth-)acrylatbasierten Dentin-/Schmelz-adhäsiven, inklusive aller für die Verwendung mit lichthärtenden Füllungskompositen vorgese-henen Dentsply Sirona Adhäsive, chemisch kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanwei-sung des gewählten Adhäsivs).

1.6 Kompatible Zemente

Aus Esthet•X® HD Füllungsmaterial hergestellte Inlays und Onlays sind mit kunststoffbasier-ten Zementen, inklusive Dentsply Sirona Zementen zur Verwendung mit Komposit-Inlays/On-lays, kompatibel (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung des gewählten Zements).

2. ALLGEMEINE 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 fol-gen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

- Esthet•X® HD Füllungsmaterial enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und die Sensibilisierung durch Hautkontakt und aller-gische Kontaktdermatitis bei empfindlichen Personen verursachen können.
 - Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und Schäden an der Kornea zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
 - Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und mögliche allergische Reaktionen zu vermei-den. Bei Hautkontakt sofort mit einem Baumwolltuch abwischen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Bei Ausschlag und Irritation der Haut oder einer anderen allergi-schen Reaktion Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

- Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden** vermeiden um Entzündungen vorzubeugen. Bei versehentlichem Kontakt entfernen Sie das Material sofort von den Weichgeweben. Spülen Sie nachdem die Restauration fertiggestellt wurde mit reichlich Wasser und lassen Sie es ausspucken oder saugen Sie es ab. Bei anhaltender Sensibilisie-rung der Schleimhaut unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Die Aushärtungsreaktion des Esthet•X® HD Füllungsmaterials ist exotherm. Die erhöhte Temperatur könnte das Pulpa- oder Weichgewebe reizen. Das Dentin nahe der Pulpa (we-niger als 1 mm Abstand) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat (Dycal® Liner) abdecken und/oder gemäß den Anweisungen des Adhäsivherstellers behandeln.
- Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist nur lichthärtend. Eine unvollständige Lichthärtung kann zu beeinträchtigten physikalischen Eigenschaften, zu unausgehärteten Monomerresten, zu postoperativer Sensibilität oder zu einem frühen Versagen des Verbunds/der Restauration führen. Siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen bezüglich der Anforderungen an Wellenlän-ge, Leistung und maximalen Inkrementen. Die Polymerisationsleistung und den Polyme-risationszyklus vor jeder Behandlung prüfen.
- Bei Verwendung einer Compules® Tips Gun sollten zahnärztliches Personal und Patienten einen Augenschutz tragen.
- Esthet•X® HD Füllungsmaterial sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Überemp-findlichkeit auf einen der Bestandteile eingesetzt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung verwen-det werden. Eine von der Gebrauchsanweisung abweichende Anwendung des Produktes obliegt der Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen alleinigem Ermessen.
- Produkte mit der Kennzeichnung „Single Use“ sind für den einmaligen Gebrauch vorge-sehen. Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht bei weiteren Patienten verwenden, um einer Kreuz-Kontamination vorzubeugen.
- Kontakt mit Speichel und Blut während des Einbringens von Komposit kann zu einem Misserfolg der Restauration führen. Die Verwendung von Kofferdam oder eine angemesse-ne Trockenlegung wird empfohlen.
- Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird ein Augenschutz empfohlen.
- Nur sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes bzw. gebrauchsfertiges Zubehör verwenden. Keine Dispenser verwenden, die vor Gebrauch nicht ordnungsgemäß aufbereitet oder wiederaufbereitet wurden. Vor der Verwendung und jeder Wiederver-wendung müssen Dispenser ordnungsgemäß gereinigt und autoklaviert werden (siehe un-ten, Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“).
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme können Dispenser durch Anwendung einer Schutz-barriere vor groben Verschmutzungen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, ge-schützt werden.
- Compules® Tips werden gebrauchsfertig bereitgestellt und müssen nicht aufbereitet wer-den. Nur neue, saubere, unbenutzte Compules® Tips verwenden, die abgedeckt, z. B. in Schubladen und Schränken, fernab von möglichen Verunreinigungen gelagert wurden und die zum Zeitpunkt der Verwendung entweder mit sauberen Handschuhen oder mit einem sauberen, geeigneten Instrument aus der Originalverpackung genommen wurden. Um das Infektionsrisiko zu verringern, dürfen die Kanülen bei beschädigter Verpackung nicht ver-wendet werden.
- Die Spritze kann nicht wieder aufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze durch Anwendung einer Schutz-barriere vor groben Verschmutzungen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, ge-schützt werden.
- Keine Restaurationen einsetzen oder verwenden, die nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurden. Vor der Einbringung müssen die Restaurationen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern (siehe unten, Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“).
- Das Material sollte sich leicht aus dem Compules® Tip herausdrücken lassen. Den Druck auf die Compules® Tips Gun mit einer behutsamen, gleichmäßigen Bewegung ausüben. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Übermäßiger Druck kann zu unkontrolliertem Herausfließen des Materials führen oder dazu führen, dass die Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips Gun lösen. Wenn sich das Material nicht leicht ausbrin-gen lässt, das Material aus dem Operationsfeld entfernen, den Compules® Tip entsorgen und einen neuen Compules® Tip aufsetzen. Die Verwendung von Compules® Tips mit der Compules® Tips Gun von Dentsply Caulk wird empfohlen. Die Verwendung mit einem Ap-plikationsgerät eines anderen Herstellers obliegt dem Ermessen und der alleinigen Verant-wortung des Zahnarztes.
- Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Mehrere Faktoren können sich auf die Langlebigkeit der Restauration auswirken. Eine Un-dichtigkeit im Randbereich kann zum Verlust der Restauration oder zu Sekundärkaries führen. Kontrollieren Sie bei jeder regelmäßigen Untersuchung die Unversehrtheit des Res-taurationsrandes.
- Die Spritze muss unmittelbar nach Gebrauch wieder fest verschlossen werden.
- Wechselwirkungen:**
 - Eugenol- und wasserstoffperoxidhaltige Materialien dürfen nicht gemeinsam mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und ein Aufweichen der Polymerkomponenten des Materials verursachen können.
 - Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist lichthärtend. Daher sollte es vor Umgebungslicht ge-schützt aufbewahrt werden. Nach der Applikation des Materials unverzüglich mit der Behandlung fortfahren.
 - Die Verwendung von mit Salzen (z. B. Eisenverbindungen) imprägnierten Retraktions-fäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit adhäsiven Restaurationen kann die Randdichtigkeit beeinträchtigen und somit zu Undichtigkeit, tiefergehender Ver-färbung und/oder Füllungsversagen führen. Ist eine Retraktion der Gingiva notwendig, so sollten einfache, nicht imprägnierte Fäden verwendet werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Das Produkt kann Augen und Haut irritieren.
 - Augenkontakt:** Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
 - Hautkontakt:** Reizungen oder mögliche allergische Reaktionen. Es kann rötlicher Haut-ausschlag auftreten.
 - Schleimhaut:** Entzündung (siehe Warnungen).
- Das Produkt kann Pulpaschäden hervorrufen (siehe Warnungen).

2.4 Lagerbedingungen

- Unschonmäßige Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produk-tes führen.
- Mit Originalkappe fest verschlossen lagern.
- Das Produkt bei 2 °C bis 24 °C aufbewahren.
- Bei Zimmertemperatur verwenden.
- Von Sonnenlicht schützen.
- Nicht einfrieren.
- Eine zu hohe Luftfeuchtigkeit kann sich nachteilig auf die Eigenschaften des Esthet•X® HD Füllungsmaterials auswirken. Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder un-leserlich sind.

Der TruMatch® Farbschlüssel für das Füllungsmaterial und die Compules® Tips Gun sollten gemäß den Anweisungen im untenstehenden Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsor-gung“ aufbereitet und gelagert werden.

¹ VITA ist kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona.

3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Technik-Tipps

1. Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist ein modellierbares, nicht klebriges, standfestes Material, das dem Anwender eine präzise anatomische Formgebung ermöglicht.
 - Die Verarbeitung des Esthet•X® HD Füllungsmaterials erfolgt am besten nicht durch "Verschmieren", sondern durch "Andrücken" oder "Modellieren".
 - Es wird empfohlen, das Material langsam und gleichmäßig aus einer Compules® Tip herauszudrücken.
 - Schnelles und/oder kraftvolles Herausdrücken des Materials aus einer Compules® Tip kann dazu führen, dass es weißlich und/oder inhomogen erscheint. Beim Einbringen und während des Bearbeitens verbindet sich das Material, ohne Einbuße der Festigkeit oder Ästhetik.
2. Esthet•X® HD Füllungsmaterial wurde zur Nachbildung des natürlichen Zahnschmelzes mit höchstmöglichem Oberflächenglanz entwickelt. Um eine optimale Politur und Haltbarkeit zu erreichen, wird unbedingt empfohlen, das Esthet•X® HD Füllungsmaterial durch Ausarbeiten der Restauration mit dem Enhance® Finiersystem und Polieren mit dem Enhance® PoGo® One Step Diamant-Mikropoliersystem und/oder Prisma® Gloss™ Komposit-Polierpasten fertigzustellen.

Optimierung der Farbauswahl

1. Die Opazität der Body-Farben des Esthet•X® HD Füllungsmaterials wurde nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten so entwickelt, dass sich die natürlichen Zahnschmelzen Schmelz und Dentin mit dem Komposit zu einem lebensechten, transluzenten Resultat verbinden. Zusätzliche Opaker- und Schmelzfarben ermöglichen den Ersatz jeder Komponenten verlorengegangener Zahnschmelzsubstanz. Übereinander gelegte Schichten von opakem Material verbinden sich optisch zu einer Restauration mit natürlicher Vitalität und Transluzenz.
2. Der endgültige Farbton resultiert schließlich aus einer Wechselwirkung zwischen der Dicke der Schicht(en) von Füllungskomposit und der umgebenden Zahnschmelzsubstanz (Schmelz und/oder Dentin). Die Intensität des Farbtöns hängt mit der Schichtdicke der opaken, Haupt- und/oder transluzenten Farben des verwendeten Esthet•X® HD Füllungsmaterials zusammen. Die Farbangleichung der Restauration an den ausgewählten Fingern des TruMatch® Farbschlüssels lässt sich erreichen, wenn die Restauration eine angemessene Schichtdicke aller Komponenten erlaubt, z.B. bei Klasse IV, labial-lingualer Klasse III etc. Bei Restaurationen mit einer Gesamtdicke von weniger als 2 mm, z. B. bei konservativer kosmetischer Verblendung (Veneers), und/oder wenn eine deutliche Farbaufhellung gewünscht wird, kann durch Auftragen eines flüssigen Opakers eine günstigere Grundlage für die anschließende Farbschichtung geschaffen werden.
3. In allen Fällen ist die Verwendung einer speziellen Farbprobe eine ausgezeichnete Methode, um die Farbauswahl zu bestätigen. Bei dieser Technik verwendet man die anhand des ausgewählten TruMatch® Farbschlüssels vorgegebenen Farben und Opakmassen in der jeweiligen Schichtdicke, die der endgültigen Restauration mit Esthet•X® HD Füllungsmaterial entspricht. Die Materialien werden auf den sauberen, angefeuchteten, ungeätzten Zahn im Bereich der Kavität oder Restauration platziert. Die einzelnen Schichten werden ohne Ätzung oder Bondingmittel aufgebracht und dann gründlich lichtgehärtet. Schichtungen und/oder Änderungen der Farbtöne in verschiedenen Schichtstärken führen so zu einer "probeweisen" Anpassung der endgültigen Farbe. Zahnarzt, Patient und Assistenzpersonal können so gemeinsam das Ergebnis der Farbauswahl betrachten. Nach der Sichtkontrolle lässt sich das Kompositmaterial einfach mit einer Sonde oder einem Scaler entfernen.
4. Beachten Sie unbedingt den Einfluss von Raum- und Umgebungslicht auf die Farbauswahl; Glühbirnen oder Neonröhren wirken anders als natürliches Tageslicht (ideal ist Licht von Norden im Freien bei bewölktem Himmel).
5. Auch die Raumausstattung kann die Farbauswahl beeinflussen, z.B. durch Reflektionen von bunten Wänden oder Tapeten. Die Patientenserviette sollte ebenfalls abgenommen werden. Zahnfarben sollten in relativ kurzer Zeit ausgesucht werden; ein graublauer Hintergrund kann den Effekt einer längeren Betrachtung verschiedener Zahnfarben "neutralisieren". Das Betrachten einer graublauen Hintergrundfläche wirkt entspannend auf die Farbunterscheidungsfähigkeit der Augen des Zahnarztes. Die Augen sollten ausgeruht sein. Es hat sich bewährt, bei der Farbauswahl auch das Assistenzpersonal sowie den Patienten zu Rate zu ziehen.

3.1 Direkte Restaurationen

- 3.1.1 Farbauswahl
Vor der Farbauswahl sollten die Zähne sauber, feucht und frei von Verunreinigungen oder Verfärbungen sein. Der im Einführungskit und im Komplettsystem enthaltene TruMatch® Farbschlüssel wurde eigens dafür entwickelt, das Resultat der Schichtung einzelner Farbtöne zu simulieren. Wählen Sie den Farbfinger, der dem gewünschten Endergebnis am nächsten kommt. Auf dem Farbfinger ist die Zusammensetzung angegeben, mit der Sie die gewünschte Farbe herstellen können. Durch Mischen der geschichteten Farbtöne und unterschiedliche Schichtstärken lässt sich die Farbe individuell anpassen. Bitte lesen Sie dazu den obenstehenden Abschnitt Optimieren der Farbauswahl. Zusätzlich beschreibt die Technik-Anleitung Schritt für Schritt das Verfahren für eine exakte Reproduktion der Farbe.
- 3.1.2 Kavitätenpräparation
2.1 Frontzahnrestaurationen: Für alle Restaurationen der Klassen III, IV und V wird eine konservative Kavitätenpräparation verwendet. Ein abschließendes Abschrägen der Kavitätenränder zur Verbesserung von Säureätzung, Schmelzhaftung und Ausarbeitung wird empfohlen. **Technik-Tipp:** Ästhetisches Überdecken von Zahnverfärbungen kann eine tiefere Präparation notwendig machen, um das notwendige Schichten des Füllungsmaterials zu ermöglichen.
2.2 Seitenzahnrestaurationen: Eine konventionelle Präparation und Gestaltung der Kavität mit abschließendem Finieren der äußeren Kavitätenränder zur Verbesserung der Säureätzung erfüllt die grundlegenden Erfordernisse. An den Kavitätenwänden sollten keine Reste von Amalgam oder Unterfüllungsmaterialien belassen werden, die die Lichtdurchgängigkeit und damit die Aushärtung des Füllungsmaterials beeinträchtigen könnten.
- 3.1.3 Anlegen der Matritze
Die Verwendung eines Matrizensystems wie etwa Mylar, Bimatix, Teilmatrizen (z.B. Palodent® Matrizensystem) oder eines dünnen Matrizenbands (z.B. AutoMatrix® Matrizen-system ohne Halterung) mit anschließendem Brünieren des Bandes verbessert Approximalkontakte und Kontur der endgültigen Restauration. VORVERKEILEN/ EINBRINGEN EINES BITINE® RINGS WIRD EMPFOHLEN; UM EINE LEICHTE SEPARATION UND EINEN AKZEPTABLEN APPROXIMALKONTAKT ZU ERREICHEN.
- 3.1.4 Pulpenschutz, Konditionierung des Zahnes/Dentin-Vorbehandlung, Applikation von Adhäsiv
Beachten Sie die Anweisungen des Adhäsiv-Herstellers hinsichtlich Pulpenschutz, Zahnkonditionierung und/oder Applikation des Adhäsivs. Nach erfolgter Konditionierung müssen die Oberflächen vor Verunreinigungen geschützt werden. Unverzüglich mit dem Einbringen des Esthet•X® HD Füllungsmaterials fortfahren.
- 3.1.5 Einbringen des Esthet•X® HD Füllungsmaterials
5.1 Easy•Twist Spritze: Verschlusskappe der Easy•Twist Spritze mit seitwärts gerichteter Kraft abnehmen. Die Kappe lässt sich leichter durch Wegdrücken als durch Abziehen entfernen. Drücken Sie die benötigte Menge Esthet•X® HD Füllungsmaterial durch langsames Drehen des Handgriffs im Uhrzeigersinn aus der Easy•Twist Spritze auf einen Anmischblock. Um ein Nachfließen des Materials zu verhindern, halten Sie die Spitze der Easy•Twist Spritze senkrecht nach oben, drehen den Handgriff gegen den Uhrzeigersinn zurück und setzen die Verschlusskappe wieder auf. **Technik-Tipp:** Schützen Sie das entnommene Esthet•X® HD Füllungsmaterial vor vorzeitiger Aushärtung durch Umgebungslicht, während die gerade verwendete Portion adaptiert und lichtgehärtet wird.

- 5.2 Vordosierte Compules® Tips: Legen Sie einen Compules® Tip in die eingekerbte Öffnung im Lauf der Applikations-Pistole. Achten Sie darauf, dass der Hals des Compules® Tip zuerst eingelegt wird. Nehmen Sie die farbige Verschlusskappe vom Compules® Tip. Der Compules® Tip kann um 360° gedreht werden, um den korrekten Zugangswinkel zur Kavität zu erreichen. Das Einbringen des Materials in die Kavitätenpräparation erfolgt mit langsamem und gleichmäßigem Druck. Keine übermäßige Kraft anwenden. Damit der gebrauchte Compules® Tip herausgenommen werden kann, muss der Kolben der Applikations-Pistole vollständig zurückgezogen werden, wobei der Handgriff maximal geöffnet wird. Das vordere Ende des Compules® Tip nach unten drücken und den Compules® Tip herausnehmen. Die Compules® Tips Gun für die Lagerung gemäß den Anweisungen sterilisieren (siehe unten, Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“).



ACHTUNG

Materialaustritt – Senkung der Verletzungsgefahr durch zu große Kraftanwendung.

- Langsamen und stetigen Druck auf den Kolben der Spritze ausüben
- Keine übermäßige Kraft aufwenden – Dies kann zum Brechen oder Auswerfen des Compules® Tip führen.

- 5.3 Optionaler fließfähiger Liner: Wahlweise kann ein kompatibler fließfähiger Liner (separat lieferbar) vor dem Esthet•X® HD Füllungsmaterial eingebracht werden. Gegebenenfalls entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verfahren.

Handhabung

Nur sauberes und ordnungsgemäß desinfiziertes und sterilisiertes bzw. gebrauchsfertiges Zubehör verwenden.

- 3.1.6 Einbringen im Frontzahnbereich
Das Esthet•X® HD Füllungsmaterial mit langsamem, gleichmäßigem Druck direkt aus der Compules® Tip in die Kavitätenpräparation einbringen bzw. auf die Zahnoberfläche applizieren. Es ist keine übermäßige Kraft erforderlich. Alternativ kann das Material aus der Compules® Tip oder Easy•Twist Spritze auf einen sauberen Anmischblock ausgedrückt und mit einem geeigneten Instrument in die Präparation eingebracht werden. Mit geeigneten Komposit-Instrumenten adaptieren, konturieren und formen. Das Material kann in Schichten von bis zu 2 mm eingebracht und lichtgehärtet werden (siehe Aushärten, Schritt 3.1.8). **Technik-Tipp:** Für eine ästhetisch wirkungsvolle Mischung von Farbtönen können Farbschichten einzeln lichtgehärtet werden, um eine Grundlage für das Einbringen weiterer Farben zu schaffen.
- 3.1.7 Einbringen im Seitenzahnbereich
Das Esthet•X® HD Füllungsmaterial mit langsamem, gleichmäßigem Druck direkt aus der Compules® Tip in die Kavitätenpräparation einbringen. Es ist keine übermäßige Kraft erforderlich. Alternativ kann das Material aus der Compules® Tip oder Easy•Twist Spritze auf einen sauberen Anmischblock ausgedrückt und mit einem geeigneten Instrument in die Präparation eingebracht werden.
- 7.1 Klasse I und V: Esthet•X® HD Füllungsmaterial kann in Schichten von 2 mm eingebracht und adaptiert werden, wobei jede Schicht einzeln lichtgehärtet wird (siehe Aushärten, Schritt 3.1.8).
- 7.2 Klasse II: Beginnend vom Approximalkasten wird eine Schicht von 2 mm Esthet•X® HD Füllungsmaterial eingebracht und fest an die Kavitätenwände adaptiert; stabilisieren Sie das Matrizenband durch Stopfen mit einem sauberen, glatten Kondensierer (Stopfer) von der Mitte zu den Rändern hin, wodurch Luftporenschlüsse reduziert und Hohlräume beseitigt werden. Licht härten (siehe Aushärten, Schritt 3.1.8). Die restliche Präparation kann mit Schichten von bis zu 2 mm gefüllt werden, wobei jede Schicht einzeln lichtgehärtet wird (siehe Aushärten, Schritt 3.1.8). Vor dem Licht härten die jeweils letzte Schicht mit sauberen Modellier- und Brünierinstrumenten nach Wahl konturieren und formen. **Technik-Tipps:** Um die Ausarbeitungszeit zu minimieren, zuerst die Ränder und dann die okklusale Anatomie konturieren. Ränder und Anatomie in die endgültige Form modellieren. Esthet•X® HD Füllungsmaterial ist standfest und ermöglicht die weitgehende Modellation der anatomischen Form vor der Aushärtung mit sichtbarem Licht.
- 3.1.8 Aushärten
Alle Bereiche der Füllungs Oberfläche mit einer Polymerisationslampe lichterhärten, die für das Aushärten von Materialien mit Kampherchinon-Initiatoren geeignet ist, d. h. ein Lichtspektrum im Bereich 470 nm abgibt. Die Mindest- Lichtleistung muss 550 mW/cm² für mindestens 20 Sekunden betragen. Einige Licht härterungsgeräte mit verbesserter Leistung härten 2 mm-Schichten der meisten Farbtöne von Esthet•X® HD Füllungsmaterial nachweislich in 10 Sekunden. Bitte lesen Sie die Herstellerempfehlungen des Polymerisationsgeräts zu Kompatibilität und Aushärtungsparametern. Das Esthet•X® HD Füllungsmaterial sollte nach Entfernen der Matritze zusätzlich durch die approximalen, lingualen und bukkalen Schmelzwände hindurch mit der empfohlenen Zeitdauer lichtgehärtet werden.



ACHTUNG

Senkung des Risikos einer inadäquaten Polymerisation durch unzureichende Lichthärtung.

- Die Kompatibilität des Licht härtergerätes überprüfen
- Die Dauer der Lichtexposition überprüfen
- Die Lichtleistung vor jeder Anwendung überprüfen

- 3.1.9 Ausarbeiten und Polieren
9.1 Mit der Ausarbeitung unmittelbar nach dem Aushärten beginnen. Die Entfernung grober Überschüsse und die Gestaltung der grundlegenden Konturen kann mit Prisma® Finiernern oder anderen rotierenden Hartmetall- bzw. Diamantfiniernern erfolgen. Eine zusätzliche Ausarbeitung mit dem Enhance® Finiersystem wird empfohlen. Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers.
9.2 Um einen ausgeprägten Hochglanz des Esthet•X® HD Füllungsmaterials zu erreichen, müssen die einzelnen Politurschritte vollständig durchgeführt werden. Enhance® PoGo® One Step Diamant-Mikropoliersystem und/oder Prisma® Gloss™ Komposit-Polierpasten werden empfohlen. Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers. Nach der Politur mit Enhance® PoGo® Polierer und/oder beiden Prisma® Gloss™ Pasten behält Esthet•X® HD Füllungsmaterial den erreichten Hochglanz auf Grund seiner Mikromatrix-Technologie.

3.2 Herstellung von indirekten Inlays/ Onlays

- 3.2.1 Farbauswahl
Die Auswahl der endgültigen Farbe sollte vor der Präparation des Zahnes erfolgen. Vor der Farbauswahl sollten die Zähne sauber, feucht und frei von Verunreinigungen oder Verfärbungen sein. Der im Einführungskit und im Komplettsystem enthaltene TruMatch® Farbschlüssel wurde eigens dafür entwickelt, das Resultat der Schichtung einzelner Farbtöne zu simulieren. Wählen Sie den Farbfinger, der dem gewünschten Endergebnis am nächsten kommt. Auf dem Farbfinger ist die Zusammensetzung angegeben, mit der Sie die gewünschte Farbe herstellen können. Durch Mischen der geschichteten Farbtöne und unterschiedliche Schichtstärken lässt sich die Farbe individuell anpassen. Bitte lesen Sie dazu den oben stehenden Abschnitt Optimieren der Farbauswahl.
- 3.2.2 Kavitätenpräparation
Die Kavität sollte im Wesentlichen einer konventionellen Präparation entsprechen. Das Abrunden der inneren Kanten sowie das Abschrägen der Kavitätenränder zur besseren Schmelzhaftung und einfacheren Ausarbeitung werden empfohlen. An den Innenflächen der Präparation sollten keine Reste von Amalgam oder Unterfüllungsmaterialien belassen werden, die die Lichtdurchlässigkeit und damit die Aushärtung des Befestigungszements beeinträchtigen könnten. Bitte lesen Sie die Anweisungen des Herstellers von Adhäsiv und/oder Befestigungszement hinsichtlich Anforderungen für Unterfüllung/Liner/Pulpenschutz.

3.2.3 Abformung, Herstellung Meistermodell

- 3.1 Nehmen Sie entsprechend den Herstelleranweisungen für das gewählte Abformmaterial eine genaue Abformung der Präparation. Ein Material, das zwei Mal ausgegossen werden kann, wird empfohlen. Alternativ können zwei Abformungen gemacht werden.
- 3.2 Die provisorische Restauration vorbereiten und auf dem präparierten Zahn befestigen. Eugenolfreie Materialien verwenden.
- 3.3 Es werden zwei Gipsmodelle hergestellt. Das eine, das Arbeits- oder Stumpfmodell, wird wie beim normalen Verfahren zur Kronen- und Brückenherstellung gesockelt und gesägt. Das zweite wird als Meistermodell zur abschließenden Anpassung der Konturen verwendet. Befolgen Sie die Anweisungen des Abformmaterial-Herstellers zu Desinfektion und Ausgießen der Abformung; zur Modellherstellung wird Superhartgips empfohlen. Ein Beschichten der Abformung wird nicht empfohlen. Außerdem muss ein Modell des Gegenkiefers hergestellt und einartikuliert werden.

3.2.4 Herstellung der Restauration

- 4.1 Alle vorhandenen Unterschnitte an der Präparation ausblocken. Isoliermittel und/oder Platzhalter-Material auf den Sägestumpf auftragen. In den meisten Fällen kann die Restauration in maximal 3 Schichten mit jeweils bis zu 4 mm Dicke hergestellt werden.
 - 4.2 Erste Schicht/Farbe auftragen und so den Kern der Restauration schaffen. An den Stumpf adaptieren, die Ränder vorerst frei lassen. Die empfohlene Lichthärtung wird dadurch erreicht, dass das Stumpfmodell für 2 Minuten in das Triad® Lichthärtungsgerät (Dentsply Trubyte) gestellt wird. Zweite Kernschicht auftragen, dabei erforderliches Zurückschneiden zur Gestaltung von okklusaler Anatomie und endgültiger Approximalkontur berücksichtigen. Triad® Lichthärtung wiederholen. Vor dem Einbringen der abschließenden "Schmelzfarbe" kann die Farbgebung mit geeigneten Effektfarben entsprechend den Herstelleranweisungen individualisiert werden. Letzte Schicht auftragen und dabei leicht "überfüllen" sowie alle Ränder abdecken. Modellstumpf in das einartikulierte Modell zurücksetzen. Alle äußeren, approximalen und okklusalen Kontakte sowie Anatomie herstellen. Eine leichte Isolierung der Nachbarzähne und des Gegenkiefermodells wird empfohlen. Kurz (10 Sekunden) mit Hand- Polymerisationsgerät aushärten, um die Konturen zu fixieren. Stumpf mit Restauration aus dem Modell nehmen und zur endgültigen Aushärtung für 2 Minuten in das Triad-Gerät geben.
 - 4.3 Wenn die Restauration vom Stumpf abgenommen wird, ist es eventuell erforderlich, Hartgips von den Rändern der Restauration wegzukratzen, um ein unbeabsichtigtes Absplintern der Restauration zu verhindern. Jegliche Hartgipsreste von der Restauration entfernen. Sichtbare Fäden, die über die Präparationsränder hinausgehen, mit einer Acrylatfräse vorsichtig wegschleifen.
 - 4.4 Innenflächen mit 50 µm Aluminiumoxid-Strahlmittel vorsichtig abstrahlen. Sichtbares unter sich gehendes Material entfernen.
 - 4.5 Restauration auf die Präparation im ungesägten Meistermodell setzen und erforderliche Korrekturen vornehmen. Unversehrtheit der Ränder sowie insgesamt Passung und Kontur überprüfen. Bei Bedarf können zusätzliche Schichten nach Aufrauen der Oberfläche und Aufbringen eines kompatiblen Adhäsivs entsprechend den Herstelleranweisungen aufgetragen werden, die dann wie oben beschrieben lichtgehärtet werden.
- 3.2.5 Ausarbeiten und Polieren (Labor)
Wie oben unter Ausarbeiten und Polieren, Schritt 3.1.9 für direkte Restaurationen beschrieben fertigstellen.
- 3.2.6 Vorbereitung der Oberfläche vor der Befestigung
- 6.1 Die Innenfläche der Restauration mit 50 µm-Aluminiumoxid bei einem Druck von max. 2,5 bar abstrahlen.
 - 6.2 Die Restauration wie im Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“ weiter unten beschrieben reinigen und desinfizieren.



ACHTUNG

Kontamination – zur Reduzierung des Infektionsrisikos

- Restaurationen sollten vor der Reinigung und Desinfektion poliert und innen abgestrahlt werden.
- Restaurationen sollten unmittelbar vor der Einbringung gereinigt und desinfiziert werden.
- Vor der Einbringung die Anweisungen im Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“ weiter unten befolgen.

3.2.7 Zementieren

Das empfohlene Zementierungsverfahren besteht aus Bonding mit einem adhäsiven ästhetischen Kompositzement. Befolgen Sie zur Vorbehandlung des präparierten Zahnes und der Oberfläche der Restauration die Anweisungen des Adhäsiv- und Zementherstellers.

3.2.8 Korrektur, Ausarbeiten und Polieren (klinisch)

Nach dem Zementieren alle erforderlichen okklusalen Korrekturen vornehmen und alle im Mund korrigierten Oberflächen wie oben unter Ausarbeiten und Polieren, Schritt 3.1.9 für direkte Restaurationen angegeben polieren. Alle Farben des Esthet-X® HD Füllungsmaterials sind röntgenopak, mit einer Röntgenopazität von 1 mm, die der Röntgenopazität von 1,9 mm Aluminium entspricht. Aluminium weist eine Dentin ähnliche Röntgenopazität auf. Daher weist 1 mm des Materials mit einer Röntgenopazität entsprechend 1 mm Aluminium die gleiche Röntgenopazität wie Dentin auf.

4. HYGIENE, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG

Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Compules® Tips nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie gebrauchte Compules® Tips ordnungsgemäß.
- Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Kontaminierte Spritze nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht ohne eine Schutzbarriere mit der Spritze in Berührung kommen.
- Um eine Exposition der Spritzen gegenüber Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen die Spritzen absseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen gehandhabt werden.
- Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Schutzhüllen sind für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach jeder Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Die Schutzhülle ist kein Ersatz für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Der zufällige Kontakt der Spritze mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel schädigt den Spritzenkörper nicht. Jeglichen Kontakt der Lösung mit enthaltenem Material vermeiden. Kompositmaterial, das mit Flüssigkeiten oder unsterilen Instrumenten in Kontakt gekommen ist, verwerfen. Durch wiederholten Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Beschriftung beschädigt werden. Trocknen Sie die Spritze mit einem staubfreien Einmaltuch ab.
- **HINWEIS:** Durch kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden. Spritze vorsichtig abwischen.
- Wieder verwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sollten alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt gelagert werden, z. B. in Schubladen und Schränken, und von möglichen Verunreinigungen ferngehalten werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Materialien mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen bzw. geeigneten Transferpinzetten in einem separaten Raum abzugeben und nur die Menge des Materials in das Behandlungszimmer zu bringen, die verwendet werden soll.



ACHTUNG

4.1 Indirekt hergestellte Inlays und Onlays

Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

- Restaurationen müssen vor der Reinigung und Desinfektion poliert werden.
- Restaurationen müssen vor der Einbringung gemäß den untenstehenden Anweisungen aufbereitet werden.
- Lokal geltende gesetzliche Bestimmungen und die für eine zahnärztliche Praxis geltenden Hygienestandards müssen eingehalten werden.
- Nur die festgelegten validierten Aufbereitungsverfahren anwenden.
- Die Verantwortung für die mikrobielle Aufbereitung der Restauration liegt beim Anwender.
- Die Ausrüstung und Instrumente müssen ordnungsgemäß gewartet und in regelmäßigen Zeitabständen instand gehalten werden.
- Der Hersteller (Dentallabor oder in der Zahnarztpraxis tätige(r) Zahntechniker(in)) der Restauration muss den Zahnarzt über die Notwendigkeit einer Aufbereitung des Produkts informieren, bevor es verwendet oder in den Mund des Patienten eingesetzt wird.



ACHTUNG

Prozess		✓ Akzeptabel
Reinigung	Mechanisch (Ultraschall)	✓
	Manuell	✓
	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	
Desinfektion	Automatisch (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)	
	Manuell	✓
	Eintauchen	✓
Sterilisation	Dampfautoklav	
	Eintauchen	
Einmalverwendung	Nach Gebrauch entsorgen	
Wiederverwendbar/Nicht wiederaufbereitbar	Bei Kontamination entsorgen	

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion indirekt hergestellter Restaurationen	
Warnhinweise	• Diese Anweisungen gelten NUR für indirekt hergestellte Restaurationen vor der Einbringung in den Mund. • High-Level-Desinfektionsverfahren wurden nicht validiert. Für indirekte Restaurationen ist eine Zwischendesinfektion geeignet. • Nicht im Dampfautoklav autoklavieren. • Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren. • Ordnungsgemäße Maßnahmen zur Infektionsprävention, wie z. B. richtiges Händewaschen und das Anziehen neuer stichfester und chemikalienbeständiger Handschuhe bei den entsprechenden Arbeitsschritten befolgen. • Keine harten Drahtbürsten zum Reinigen der Restauration verwenden, da dies zu Beschädigungen führen kann. • Nur eine für ihre Wirksamkeit zugelassene Desinfektionslösung verwenden, die bei der EPA registriert (und/oder von Health Canada zugelassen) ist, und sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	• Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf Restaurationen. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von klinischen Faktoren bestimmt. Restaurationen werden in der Regel einmal vor der Einbringung in den Mund des Patienten aufbereitet. • Dampfautoklavieren, automatische Reinigungs-/Desinfektionsverfahren, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Erste Behandlung am Einsatzort	• Keine Rückstände oder Verunreinigungen auf dem Produkt antrocknen lassen. • Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden. • Grobe Verschmutzungen mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Einmaltuch/Wattestäbchen entfernen. • Alle sichtbaren Verschmutzungen entfernen. Dabei darauf achten, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Die Flüssigkeit mit neuen Wischtüchern in die Spalten einreiben. Gebrauchte Wischtücher entsorgen. Es können weitere Wischtücher verwendet werden. • In den Aufbereitungsbereich transportieren und die unten stehenden validierten Aufbereitungsanweisungen befolgen.
Vorbereitung vor der Reinigung	Vor der Aufbereitung die Außenflächen polieren und die Innenflächen für die Zementierung vorbereiten.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	Für die Aufbereitung indirekt hergestellter Komposit-Restaurationen keine Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden. Dadurch könnte sich das Material verformen oder beschädigt werden.
Reinigung und Desinfektion: Mechanisch	• Die Restauration kann gleichzeitig gereinigt und desinfiziert werden, wenn die empfohlene Lösung mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) verwendet wird. • Mit einem Tuch und einem mit 70%igem IPA getränkten Wattestäbchen alle Oberflächen der Restauration abwischen. Dabei darauf achten, dass alle Rillen und Kanten abgewischt werden. • Die Restauration mindestens 1 Minute lang in ein Ultraschallbad mit 70%iger IPA-Lösung eintauchen, sofern der Hersteller der Lösung nichts anderes angegeben hat. • Mindestens 30 Sekunden lang unter Leitungswasser von mindestens Trinkwasserqualität abspülen. • An der Luft trocknen lassen, bis es vollständig getrocknet ist. • Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
Reinigung und Zwischen-Desinfektion: Manuell	• Die Restauration kann gleichzeitig gereinigt und desinfiziert werden, wenn die empfohlene Lösung mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) verwendet wird. • Mit einem Tuch und einem mit 70%igem IPA getränkten Wattestäbchen alle Oberflächen der Restauration abwischen. Dabei darauf achten, dass alle Rillen und Kanten abgewischt werden. • Die Restauration mindestens 1 Minute lang in eine 70%ige IPA-Lösung eintauchen, sofern der Hersteller der Lösung nichts anderes angegeben hat. • Mindestens 30 Sekunden lang unter Leitungswasser von mindestens Trinkwasserqualität abspülen. • An der Luft trocknen lassen, bis es vollständig getrocknet ist. • Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

Trocknen	Die Geräte mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen. Die Komponenten vor der Lieferung vollständig an der Luft trocknen lassen.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Unmittelbar vor der Eingliederung eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Wenn das Produkt verfärbt, rissig, verformt usw. ist, muss es entsorgt und darf nicht verwendet werden.
Verpackung	Keine besonderen Anforderungen.
Sterilisation	- Es ist keine Sterilisation zulässig. Es wurden keine Methoden validiert. - Die Restaurationen dürfen nicht dampfsterilisiert oder in ein flüssiges chemisches Sterilisationsmittel eingetaucht werden. Dies würde zu einer Beschädigung der Restaurationen führen.
Aufbewahrung	- Die aufbereiteten Restaurationen bei Raumtemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. - Um Kontaminationen zu vermeiden, die aufbereiteten Restaurationen bis zur Verwendung abgedeckt, z. B. in einer Schublade oder einem Schrank, aufbewahren.
Weitere Informationen	Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts auf seine Verwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess verifiziert und/oder validiert und routinemäßig überwacht werden.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

4.2 TruMatch® Farbschlüssel

Aufbereitungsanweisungen für den TruMatch® Farbschlüssel, die Farbfinger und den Halter	
Warnhinweise	- High-Level-Desinfektionsverfahren wurden nicht validiert. - Für den Halter ist eine Zwischendesinfektion geeignet. - Bei den einzelnen Farbfingern nach der Reinigung und einem optionalen/intermediären Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren. - Für die einzelnen Farbfinger wird eine Dampfsterilisation im Autoklav als geeignet angesehen und empfohlen. - Den Halter nicht im Dampfautoklav autoklavieren. - Den Halter nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren. - Ordnungsgemäße Maßnahmen zur Infektionsprävention, wie z. B. richtiges Händewaschen und das Anziehen neuer stichfester und chemikalienbeständiger Handschuhe bei den entsprechenden Arbeitsschritten befolgen. - Keine harten Drahtbürsten zum Reinigen des Geräts verwenden, da dies zu Kratzern und mechanischer Beschädigung führen kann. - Nur eine für ihre Wirksamkeit zugelassene Desinfektionslösung verwenden, die bei der EPA registriert (und/oder von Health Canada zugelassen) ist, und sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. - Die Temperatur der Farbfinger darf 137 °C nicht übersteigen. - Kein Glutaraldehyd auf Phenolbasis verwenden. - Stets eine pH-neutrale Instrumentenreinigungslösung verwenden, sofern dies zulässig ist. - Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden. - Die Farbfinger sollten vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. In den Ländern, die ein dreistufiges Verfahren vorschreiben, bei dem vor der Sterilisation eine Desinfektion erforderlich ist, müssen die Farbfinger vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	- Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. - Die Verwendung des Produkts über seine Lebensdauer hinaus könnte eine Schädigung von Geräten verursachen und das Risiko einer Kreuzkontamination von Patienten erhöhen. - Kalte Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.
Erste Behandlung am Einsatzort	- Unmittelbar nach der Verwendung die freiliegenden einzelnen Farbfinger zur Aufbereitung aus dem freiliegenden Halter entnehmen. - Keine Rückstände oder Verunreinigungen auf dem Produkt antrocknen lassen. Übermäßigen Schmutz/grobe Verunreinigungen durch Abwischen, Abbürsten und/oder Abspülen unter Wasser entfernen. - In den Aufbereitungsbereich transportieren und die unten stehenden validierten Aufbereitungsanweisungen befolgen. - Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. - Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.
Vorbereitung vor der Reinigung	Vor der Aufbereitung stets die einzelnen Farbfinger aus dem Halter herausnehmen.
Reinigung: Mechanisch	- Die Anweisungen des Chemikalienherstellers für die Reinigungs- und Desinfektionslösung sollten befolgt werden, wobei Konzentrationsraten, Einwirkzeiten, Füllstand, Entgasungsvorgänge usw. zu beachten sind. - Die empfohlene Lösung ist Resurge® Instrumentenreinigungslösung, gemischt zu 14,8 ml/3,8 l bei 35 °C bis 40 °C, oder eine gleichwertige enzymatische Reinigungslösung. - Die Farbfinger und den Halter mindestens 20 Minuten lang in ein Ultraschallbad mit der vorbereiteten Lösung eintauchen, sofern der Hersteller der Lösung keine andere Zeitdauer angegeben hat. - Mindestens 30 Sekunden lang unter Leitungswasser von mindestens Trinkwasserqualität abspülen. - An der Luft trocknen lassen. - Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

Reinigung: Manuell	- Die Instrumentenreinigungslösung gemäß Herstellerempfehlung vorbereiten. - Die empfohlene Lösung ist Resurge® Instrumentenreinigungslösung, gemischt zu 14,8 ml/3,8 l bei 35 °C bis 40 °C. - Die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verwenden und mit einer weichen Nylonbürste einbürsten. Dabei ist besonders auf Nahtstellen und Spalten zu achten. - Mindestens 30 Sekunden lang unter Leitungswasser von mindestens Trinkwasserqualität (35 °C-40 °C) abspülen. - An der Luft trocknen lassen. - Auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen und ggf. den Reinigungsvorgang wiederholen. Hinweis: In europäischen Märkten kann FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Deutschland, verwendet werden.
Desinfektion: Manuell	Desinfektion durch Abwischen - Zur Desinfektion des Produkts alle Oberflächen gründlich mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammonium-Lösung (41,58% IPA, 0,24% Ammoniumverbindungen) abwischen. - Bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden, um sicherzustellen, dass die gesamte Außenfläche, einschließlich Nahtstellen und Spalten, für die vom Lösungshersteller empfohlene Kontaktzeit sichtbar feucht bleibt. - Beim Abwischen ist auf alle Nahtstellen und Spalten besondere Aufmerksamkeit zu richten. - Das Abgabegerät 30 Sekunden lang unter lauwarmem fließendem Wasser (40 °C, Trinkwasser) abspülen, um die Desinfektionslösung zu entfernen. - Das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Einmaltuch oder Einmalwischtuch abtrocknen.
Reinigung und Desinfektion: Automatisch	Hinweis: Die folgenden Anweisungen gelten nur für Farbfinger. Keinen Thermodesinfektor für den Halter verwenden. Dadurch könnte sich der Halter verformen oder beschädigt werden. Hinweis: Die einzelnen Farbfinger für die automatische Reinigung und Desinfektion entfernen. - Zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann ein Thermodesinfektor verwendet werden, der der Norm ISO 15883 entspricht. - Nur ein ordnungsgemäß gewartetes, kalibriertes und zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883 verwenden. - Die Herstellerangaben zur Auswahl der Lösungen und Programme beachten. - Grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. - Bei grober Verschmutzung der Farbfinger diese mit einer weichen Bürste und fließendem Wasser entfernen. - Die Farbfinger in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel in das Gerät strömen und wieder ablaufen lassen. - Das Waschesinfektionsprogramm mit A0-Wert $\geq$ 3000 (z. B. 5 Min. bei $\geq$ 90 °C) (z. B. Miele Vario TD) und geeigneten Reinigungsmitteln ablaufen lassen (z. B. neodisher® MediClean und neodisher® Z, beide von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland oder Äquivalent). - Nach Beendigung des Zyklus eine Sichtprüfung der Farbfinger auf Verschlechterung aufgrund von längerem Gebrauch und Wiederaufbereitung durchführen. Wenn die Farbfinger verfärbt, rissig, abgenutzt, verformt usw. sind, müssen sie entsorgt und dürfen nicht verwendet werden. - Nach der automatischen Reinigung und Desinfektion mit der Sterilisation fortfahren.
Trocknen	Die Trocknungsanweisungen sind im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ weiter oben enthalten.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Eine Sichtprüfung der Farbfinger und des Halters auf Verschlechterung aufgrund von längerem Gebrauch und Wiederaufbereitung durchführen. Wenn das Produkt verfärbt, rissig, abgenutzt, verformt usw. ist, muss es entsorgt und darf nicht verwendet werden.
Verpackung	- Darauf achten, dass die Farbfinger vollständig trocken sind, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden. - Zum Trocknen der Farbfinger kann ein fusselfreies Einmaltuch verwendet werden. - Von der FDA zugelassene, mit ISO 11607 konforme Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) werden empfohlen.
Sterilisation/ Dampfsterilisation	- Die Farbfinger müssen mittels Dampfsterilisation sterilisiert werden. - Für Farbfinger können die folgenden Vorvakuum-Sterilisationszyklen verwendet werden: 132 °C für 4 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 20 Minuten. 134 °C für 3 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 18 Minuten (nur für Märkte außerhalb der USA empfohlen). 135 °C für 3 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 16 Minuten. - Die folgenden Gravitationszyklen können verwendet werden: 132 °C für 15 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 30 Minuten. 135 °C für 10 Minuten mit einer Mindestdrocknungszeit von 30 Minuten. Eine alternative Sterilisationsmethode besteht darin, nicht verpackte Instrumente in den Dampfsterilisator zu legen und diesen mit einem der oben angegebenen Zyklen zu betreiben.
Aufbewahrung	- Erst zur Verwendung aus dem Beutel nehmen, um Verunreinigungen zu vermeiden. - Instrumente, die nicht eingepackt sterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden. - Bei Raumtemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren. - Um Kontaminationen zu vermeiden, das aufbereitete Gerät bis zur Verwendung abgedeckt, z. B. in einer Schublade oder einem Schrank, aufbewahren. - Vor der Verwendung den Beutel inspizieren. Wenn der Beutel beschädigt wurde, muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

Weitere Informationen	• Vor der Verwendung das Gerät inspizieren. Beschädigtes, abgenutztes oder verformtes Gerät entsorgen. • Nach Bedarf für die Verwendung wieder zusammensetzen (einzelne Farbfinger wieder in den Halter setzen). Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts zur Vorbereitung eines Medizinprodukts auf seine Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung der mit der Aufbereitung betrauten Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der entsprechenden Ausrüstung, den entsprechenden Materialien und Mitarbeitern in der Aufbereitungsanlage stattfindet, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu muss der Prozess verifiziert und/oder validiert und routinemäßig überwacht werden.
Herstellerkontakt	Innerhalb der Vereinigten Staaten ist Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511 zu erreichen. Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.

4.3 Compules® Tips Gun

Vollständige Verarbeitungsanweisungen und validierte Parameter finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips Gun, die auf unserer Website unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu> zur Verfügung steht. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Rufen Sie in den USA 1-800-532-2855 an. Außerhalb der USA verwenden Sie bitte das Bestellformular unter <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu> zu diesem Zweck.

4.4 Entsorgung

- Auf der Grundlage der Informationen im Sicherheitsdatenblatt stellt der bei der Entsorgung des Produkts entstehende Abfall keine physische Gefahr für den Menschen oder die Umwelt dar. Er kann daher gemäß den geltenden lokalen Vorschriften als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Kontaminierte Behälter und Zubehöerteile, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen vor der Entsorgung wie im obenstehenden Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“ beschrieben gereinigt und desinfiziert oder als gefährlicher Abfall mit dem Risiko einer biologischen Kontamination entsorgt werden.
- Bei der Handhabung von Verpackungen und Zubehör immer Handschuhe tragen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND SCHRIFTWECHSEL

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind. Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt steht (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung, indem Sie nach der Basis-UDI-DI-Nummer suchen: ++D002DENTALCOMPOSITES68

Esthet•X® HD

Material restaurador con micro matriz de alta definición

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Advertencia: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Material Restaurador con Micro Matriz de Alta Definición Esthet•X® HD es un composite restaurador, radiopaco y activado por la luz visible para restauraciones anteriores y posteriores de dientes primarios y permanentes. Se debe utilizar después de aplicar un adhesivo apropiado para dentina y esmalte.

El material restaurador Esthet•X® HD cumple con la norma ISO 4049:2019 "Materiales de restauración a base de polímeros".

1.1 Indicaciones de uso

- El material restaurador Esthet•X® HD está indicado para utilizarse como restaurador directo en todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.
- El material restaurador Esthet•X® HD está indicado para su utilización como material restaurador estético para carillas directas y para remodelación cosmética (como cierres de diastemas o alargamientos de incisivos).
- El material restaurador Esthet•X® HD está indicado para la fabricación indirecta de inlays y onlays.

1.2 Contraindicaciones

El material restaurador Esthet•X® HD está contraindicado en pacientes con un historial de hipersensibilidad a las resinas de metacrilato.

1.3 Presentaciones (algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países)

Este composite para restauraciones, monocomponente y fotopolimerizable está disponible en:

- Compules® Tips predosificadas
- Jeringas Easy•Twist de 3 g

Los tonos "regular body" están optimizados para combinar con el sistema VITA®1. El tono body adicional disponible, la dentina opaca y los tonos translúcidos del esmalte están indicados para aquellas aplicaciones estéticamente exigentes más allá del sistema tradicional VITA®. Con el fin de ayudar al odontólogo en la selección del color y la técnica de mezclado, hay disponible una guía específica de mezcla de tonos.

Para una caracterización personalizada de las restauraciones estéticas de colocación directa, el material restaurador Esthet•X® HD puede usarse con tintes y opacadores con base BisGMA (disponibles por separado) bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que los utilice.

Tonos disponibles

Dentinas opacas	Regular Body	Esmalte translúcido
White-O = W-O	White = W	Clear Enamel = CE
A2-O	Extra Light = XL	White Enamel = WE
A4-O	A1	Yellow Enamel = YE
B2-O	A2	Amber Enamel = AE
C1-O	A3	Grey Enamel = GE
C4-O	A3.5	
D3-O	A4	
	B1	
	B2	
	B3	

1.4 Composición

La matriz de resina del material restaurador Esthet•X® HD está compuesta por un aducto Bis-GMA, un aducto Bis-EMA y dimetacrilato de trietilenoglico, canforquinona (CQ), fotoiniciador, estabilizador, pigmentos.

La combinación para el relleno es una mezcla de vidrio de silicato de boro fluoruro bario con partículas de tamaño medio por debajo de 1 µm y sílice de nanollenado (tamaño de partícula 0,04 µm); 52-54% en volumen.

1.5 Adhesivos compatibles

El material restaurador Esthet•X® HD se debe utilizar después de aplicar un adhesivo compatible de dentina/esmalte, siendo químicamente compatible con todos los adhesivos convencionales de (met)acrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona indicados para utilizarse con composites fotopolimerizables (consulte las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado).

1.6 Cementos compatibles

Los inlays y los onlays fabricados con el material restaurador Esthet•X® HD son compatibles con los cementos a base de resina, como los cementos de Dentsply Sirona diseñados para el uso con inlays/onlays de composite (consulte las instrucciones de uso del cemento seleccionado).

2. OBSERVACIONES GENERALES 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 restaurador Esthet•X® HD contiene monómeros de metacrilatos polimerizables que pueden ser irritantes para la piel, ojos y mucosa oral y pueden causar sensibilización por el contacto con la piel y dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.
 - Evite el contacto con los ojos** para prevenir la irritación y un posible daño de la córnea. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.

- Evite el contacto con la piel** para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. Si se produjera contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y lave la piel con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas o sensibilización de la piel deje de utilizar el producto y acuda al médico.
 - Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosal** para prevenir la inflamación. Si se produjera un contacto accidental, retire inmediatamente el material de la mucosa. Aclare el tejido con abundante agua después de finalizar la restauración y después expulse el agua. Si persistiera la sensibilización acuda al médico.
- La reacción de curado del material restaurador Esthet•X® HD es exotérmica. El aumento de la temperatura puede irritar la pulpa o los tejidos blandos. Cubra la dentina cerca de la pulpa (menos de 1 mm) con un revestimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (Dycal® Liner), o trátela siguiendo las instrucciones del fabricante del adhesivo.
 - El material restaurador Esthet•X® HD solo polimeriza con luz. Una fotopolimerización incompleta puede provocar la reducción de las propiedades físicas, un monómero residual no curado, sensibilidad postoperatoria o un fracaso prematuro de la adhesión o de la restauración. Consulte en las instrucciones de uso los requisitos referentes a la longitud de onda, la potencia y el incremento máximo. Compruebe la potencia de la lámpara y el ciclo de polimerización antes de cada uso.
 - Cuando utilice la Compules® Tips Gun tanto usted como el paciente deben usar gafas protectoras.
 - El material restaurador Esthet•X® HD no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

2.2 Precauciones

- Este producto está fabricado para ser usado solamente según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. El uso de este producto de forma diferente a la explicada en las Instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad única del profesional que lo utilice.
- Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación del composite puede estropear la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
- Utilice gafas, máscara, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
- Utilice únicamente accesorios listos para usar o limpios y desinfectados y esterilizados correctamente. No use dispensadores que no se hayan procesado o reprocesado adecuadamente antes del uso. Antes del uso y de cada uso posterior, los dispensadores se deben limpiar y esterilizar como corresponde en el autoclave (véase el apartado Higiene, Procesamiento y Eliminación más adelante).
- Como medida de precaución adicional, se puede usar una barrera protectora para proteger la jeringa de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes.
- Las Compules® Tips se suministran listas para usar y no deben procesarse antes de su uso. Utilice únicamente Compules® Tips nuevas, limpias y sin usar, conservadas en un lugar cubierto, como cajones o armarios, lejos de cualquier posible contaminación y sacadas de su envase original con guantes o con un instrumento adecuado limpio en el momento en que vayan a utilizarse. Para reducir el riesgo de infección, no utilice las puntas si el envase no se encuentra en perfecto estado o está dañado.
- La jeringa no se puede reprocesar. Para evitar la exposición de la jeringa a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la jeringa se maneje utilizando guantes limpios y desinfectados No vuelva a usar la jeringa si se han contaminado.
- Como medida de precaución adicional, se puede usar una barrera protectora para proteger los dispensadores de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes.
- No introduzca ni utilice restauraciones que no se hayan procesado correctamente. Antes de colocarse, las restauraciones deben limpiarse y desinfectarse correctamente para reducir el riesgo de contaminación cruzada (véase el apartado Higiene, Procesamiento y Eliminación).
- El material debe salir con facilidad de la Compules® Tip. Presione la Compules® Tips Gun de forma suave y uniforme. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. La presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o que la Compules® Tip se rompa o salga disparada de la Compules® Tips Gun. Si el material no sale fácilmente, retírelo del campo operatorio y deseche la Compules® Tip e instale una Compules® Tip nueva. Se recomienda usar las Compules® Tips con la Compules® Tips Gun de Dentsply Caulk. El uso con dispositivos dispensadores de otros fabricantes será bajo el criterio y la única responsabilidad del odontólogo.
- No utilice el producto si el paquete está roto.
- Diversos factores pueden influir en la longevidad de la restauración. Una fuga marginal puede ocasionar la pérdida de la restauración o caries recurrentes. Compruebe la integridad marginal de la restauración en todas las revisiones periódicas.
- La jeringa deberá cerrarse correctamente inmediatamente después de su uso.
- Interacciones:**
 - Materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno no deben ser utilizados en unión con este producto porque pueden interferir en la polimerización de los monómeros del mismo.
 - El restaurador Esthet•X® HD es un material de curado por luz. Por lo anterior debe ser protegido de la luz ambiente. Proceda inmediatamente cuando el material esté colocado.
 - Cuando se utilizan hilo retractor impregnado 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 en la restauración. Si se necesita retracción gingival, se recomienda que no esté impregnado.

2.3 Reacciones adversas

- Este producto puede irritar los ojos y la piel.
 - Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea.
 - Contacto con la piel:** irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel.
 - Membranas mucosas:** Inflamación (ver Precauciones).
- El producto puede causar efectos pulpares (ver Precauciones).

2.4 Almacenamiento

Almacenamiento en condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil y llevar a mal funcionamiento del producto.

- Consérvelo con la tapa original bien cerrada.
- Consérvelo a temperaturas entre 2 °C-24 °C.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No congele.
- Una humedad excesiva puede afectar negativamente a las propiedades del material restaurador Esthet•X® HD. Protéjalo de la humedad.
- No lo use una vez vencida la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles.

La guía de color TruMatch® del material restaurador y la Compules® Tips Gun se deben procesar y almacenar conforme a las instrucciones del apartado Higiene, procesamiento y eliminación más adelante.

¹ VITA no es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Consejos técnicos

1. El material restaurador Esthet•X® HD es un material “esculpible”, no pegajoso, de forma estable y que permite al usuario crear formas anatómicas precisas.
 - Cuando use el material restaurador Esthet•X® HD es mejor no “extender” el material sino “presionarlo” o “esculpirlo”.
 - Para dispensar el material de la Compules® Tip se recomienda ejercer presión de forma lenta y constante.
 - Una extrusión rápida y/o forzada del material puede provocar que el material salga blanquecino y/o disgregado. Una vez colocado y manipulado, el material se vuelve a blanquear sin sufrir pérdidas en su resistencia ni estética.
2. El material restaurador Esthet•X® HD ha sido desarrollado con el fin de proporcionar el máximo brillo superficial para imitar el esmalte natural. Para conseguir el máximo brillo y su conservación se recomienda completar el pulido del material restaurador Esthet•X® HD con un acabado de la restauración utilizando el sistema de acabado Enhance® y puliéndola con el sistema de micropulidora con diamante de proceso simple Enhance® PoGo® y/o las pastas de pulido para composites Prisma® Gloss™.

Optimización de la selección de tonos

1. La opacidad de los tonos body del material restaurador Esthet•X® HD ha sido científicamente diseñada para que el esmalte y la dentina de la estructura del diente se mezclen con el composite para conseguir un resultado translúcido como en los dientes naturales. El opacador y los tonos de esmalte adicionales permiten reemplazar las estructuras perdidas del diente. Las opacidades estratificadas del material se mezclan ópticamente para crear una restauración con una vitalidad y una translucidez naturales.
2. El tono final se consigue mediante la interacción entre el espesor de la capa (o capas) del composite restaurador y la estructura dentaria adyacente (esmalte y/o dentina). La intensidad del tono está relacionada con el grosor o la delgadez de las capas de opacos, bodys y/o tonos translúcidos del material restaurador Esthet•X® HD usados. La similitud del tono de la restauración al tono seleccionado en la guía de color TruMatch® se produce en aquellas restauraciones que permiten aplicar cada componente en el grosor adecuado, p. ej., clase IV, clase III labial-lingual, etc. En las restauraciones con un grosor total inferior a 2 mm, p. ej. las carillas cosméticas conservadoras, y/o en aquellos casos donde se requiere un tono de gran brillo, el uso de un opacador líquido puede proporcionar una mejor base para las posteriores capas de color.
3. En todos los casos, el uso de un modelo es un excelente método para la verificación del tono. La técnica incluye el uso de tonos y opacidades según se indica en la tabla TruMatch® y en las proporciones adecuadas para obtener una restauración final con el material restaurador Esthet•X® HD lo más aproximada posible a lo natural. Los materiales se colocan sobre el diente limpio, hidratado y sin grabado ácido en la zona de la cavidad o de la restauración. Cada capa se aplica sin grabado ácido o agente adhesivo y, a continuación, debe quedar bien polimerizada. La estratificación y/o la alternancia del grosor de los tonos permitirá valorar la personalización del tono final. El dentista, el paciente y el personal auxiliar pueden comprobar conjuntamente el resultado de la selección de tonos. A continuación, el composite puede retirarse utilizando un explorador dental o un raspador.
4. Cuando realice la selección de tonos, tenga en cuenta los efectos de la luz de la sala y de la luz ambiental: luz incandescente frente a luz fluorescente o luz natural (la luz idónea se consigue con orientación norte, en el exterior y con cielos nublados).
5. La decoración de la sala también puede influir en la selección de tonos mediante, p. ej., los reflejos por el color de la pared o del empapelado. Además, se deberá retirar el babero del paciente. Observe los tonos de los dientes durante periodos cortos de tiempo usando un fondo azul para neutralizar el efecto de las comparaciones visuales de tonos prolongadas. Observar los tonos con un fondo azul tendrá un efecto relajante en la discriminación óptica de la luz/colores por parte del profesional. Los ojos deben estar descansados. Resulta útil que tanto el personal auxiliar como el paciente corroboren la selección de tonos.

3.1 Restauración directa

- 3.1.1 Selección de tonos: Antes de seleccionar los tonos, los dientes deben estar limpios, hidratados y sin materiales extraños ni manchas. La guía de color TruMatch® incluida en el Set de introducción y en el Sistema organizador completo ha sido desarrollada para simular el resultado de la estratificación de los tonos específicos. Seleccione la muestra del tono de la guía que mejor simule mejor el resultado deseado. Siguiendo la receta de la muestra de la guía podrá crear el tono deseado. Mezclando capas de colores y diversos grosores le permitirá ajustar el color según lo deseado. Por favor, consulte el apartado Optimización de la selección de tonos que aparece más arriba. Adicionalmente utilice la Guía técnica detallada paso a paso para una reproducción exacta del color.
- 3.1.2 Preparación de la cavidad
 - 2.1 Restauraciones anteriores: se deben usar preparaciones cavitarias conservadoras para las restauraciones de clase III, IV y V. Se recomienda biselar adecuadamente los márgenes cavosuperficiales para aumentar el efecto del grabado ácido y la adhesión al esmalte. **Consejo técnico:** el enmascaramiento estético de manchas intrínsecas subyacentes puede requerir una preparación más profunda, por lo que hay que dejar un margen para el mezclado pertinente del material restaurador.
 - 2.2 Restauraciones posteriores: los requisitos de diseño de la cavidad consisten, esencialmente, en una preparación convencional con mejora de los márgenes cavosuperficiales para aumentar el efecto del grabado ácido. No se deben dejar amalgamas residuales ni otros materiales en la estructura interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y el fraguado del material restaurador.
- 3.1.3 Colocación de la matriz
Para mejorar el contacto y el contorno interproximal se recomienda el uso de una matriz Mylar, Bimatrix, modular (como el sistema de matriz modular Palodent®) o fina (como el sistema de matriz AutoMatrix®), así como el posterior bruñido de la matriz. SE RECOMIENDA LA COLOCACIÓN DE UN ANILLO PRE-WEDGING/Bitine® PARA CONSEGUIR UNA PEQUEÑA SEPARACIÓN Y PROPORCIONAR EL CONTACTO PROXIMAL ADECUADO.
- 3.1.4 Protección de la pulpa, acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina, aplicación del adhesivo
Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para obtener información sobre cómo proteger la pulpa, sobre el acondicionamiento de dientes y/o la aplicación del adhesivo. Una vez que las superficies se hayan tratado correctamente, se deberá evitar que se contaminen. Proceda inmediatamente a la colocación del material restaurador Esthet•X® HD.
- 3.1.5 Colocación del material restaurador con micro matriz Esthet•X® HD
 - 5.1 Jeringa Easy•Twist: quite el tapón de la jeringa Easy•Twist presionando por el lateral. Resulta más fácil quitar el tapón de un solo tirón seco en lugar de tirar poco a poco. Para suministrar en el mezclador la cantidad necesaria del material restaurador Esthet•X® HD con la jeringa Easy•Twist, gire el mango lentamente en el sentido de las agujas del reloj. Para evitar que se salga el material una vez suministrada la cantidad deseada, coloque hacia arriba la punta de la jeringa Easy•Twist, gire el mango lentamente en el sentido de las agujas del reloj y tape nuevamente la jeringa Easy•Twist. **Consejo técnico:** una vez extraído, proteja el material restaurador Esthet•X® HD para evitar que se polimerice de forma prematura por la luz ambiental mientras se da forma y se fotopolimeriza la porción de material con la que se esté trabajando.

- 5.2 Compules® Tips predosificadas: cargue la Compules® Tips Gun con una Compules® Tip predosificada. Introduzca una Compules® Tip en la apertura del cañón de la pistola que está marcada con una muesca. Asegúrese de introducir la Compules® Tip por la parte del manguito. Retire la capucha de color de la Compules® Tip. La Compules® Tip puede girarse 360° para adoptar el ángulo de entrada apropiado para la cavidad. Para administrar el material en la preparación cavitaria, presione de forma lenta y constante. No ejerza demasiada fuerza. Para quitar la Compules® Tip utilizada, asegúrese de que el émbolo de la pistola para Compules® Tips está totalmente retraído; para ello, coloque el mango en su posición más abierta. Tire hacia abajo desde el extremo frontal de la Compules® Tip y retírela. Esterilice la Compules® Tips Gun para almacenarla conforme a las instrucciones (véase el apartado Higiene, Procesamiento y Eliminación).



Extrusión de material – para disminuir el riesgo de lesiones a causa de una fuerza excesiva.

- Aplicar presión lenta y estable en la jeringa
- No usar fuerza excesiva – puede causar ruptura o expulsión de la Compules® Tip.

- 5.3 Recubrimiento fluido opcional: si lo desea, puede aplicar un recubrimiento fluido compatible (disponibles por separado) antes de la colocación del material restaurador Esthet•X® HD. Si lo utiliza, siga las instrucciones de uso del fabricante.

Manipulación

Utilice únicamente accesorios listos para usar, o limpios, desinfectados y esterilizados correctamente.

- 3.1.6 Colocaciones anteriores
Aplique el material restaurador Esthet•X® HD directamente en la preparación de la cavidad o en la superficie dental desde la Compules® Tip presionando de forma lenta y constante. No es necesario presionar demasiado. Como alternativa, el material puede aplicarse desde la Compules® Tip o la jeringa Easy•Twist sobre una placa limpia y colocarlo en la preparación con el instrumento apropiado. La adaptación, el contorno y el modelado deberán hacerse con los instrumentos para composite apropiados. El material puede colocarse y curarse con luz en porciones de hasta 2 milímetros (ver Curado, paso 3.1.8). **Consejo técnico:** para la mezcla estética de los tonos, las capas pueden polimerizarse por separado para que formen la base para la colocación del siguiente tono.
- 3.1.7 Colocaciones posteriores
Aplique el material restaurador Esthet•X® HD directamente en la preparación de la cavidad desde la Compules® Tip presionando de forma lenta y constante. No es necesario presionar demasiado. Como alternativa, el material puede aplicarse desde la Compules® Tip o la jeringa Easy•Twist sobre una placa limpia y colocarlo en la preparación con el instrumento apropiado.
 - 7.1 Clases I y V: el material restaurador Esthet•X® HD puede colocarse y adaptarse en porciones de 2 milímetros, fotopolimerizando cada porción (ver Curado, paso 3.1.8).
 - 7.2 Clase II: empezando en la parte de la preparación más cercana al diente proximal, acople una porción de 2 mm del material restaurador Esthet•X® HD a las paredes de la cavidad y establezca la matriz pasando un condensador limpio y no serrado desde la mitad hasta los bordes, reduciendo el aire incorporado y eliminando los vacíos. Fotopolimerice (ver Curado, paso 3.1.8). El resto de la preparación puede rellenarse con porciones de hasta 2 milímetros, cada una de las cuales debe fotopolimerizarse (ver Curado, paso 3.1.8). Antes del curado con luz, modele y dé forma a la última porción utilizando los instrumentos limpios de tallado y bruñido que elija. **Consejos técnicos:** para reducir el tiempo de acabado, contornee los bordes marginales antes que la anatomía oclusal. Dé forma a los márgenes y a la anatomía para conseguir su forma final. El material restaurador Esthet•X® HD es de forma estable, por lo que permite tallar casi todos los tipos de formas anatómicas antes de realizar el fotopolimerizado.
- 3.1.8 Curado
Cure 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 550 mW/cm² durante un mínimo de 20 segundos. Algunas lámparas de polimerización avanzadas curan porciones de 2 milímetros de la mayoría de los tonos de material restaurador Esthet•X® HD en 10 segundos. Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara de polimerización para obtener información sobre compatibilidad y curado. El material restaurador Esthet•X® HD deberá exponerse adicionalmente a la lámpara de polimerización a través de las paredes de esmalte proximales, linguales y bucales después de retirar la matriz durante el tiempo recomendado.



Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada por endurecimiento insuficiente.

- Revisar la compatibilidad de la fotocura.
- Revisar el ciclo de curación.
- Revisar la salida de curación antes de cada procedimiento.

- 3.1.9 Acabado y pulido
 - 9.1 Comience con el acabado inmediatamente después del proceso de polimerización. El material excedente puede retirarse y establecerse un contorno general con las fresas de acabado Prisma® o con otros instrumentos de acabado de carburo o de diamante. Se recomienda proceder a un acabado adicional mediante el uso del sistema de acabado Enhance®. Lea las instrucciones de uso del fabricante.
 - 9.2 Para conseguir un gran brillo en el material restaurador Esthet•X® HD es necesario llevar a cabo el pulido. Se recomienda el sistema de micropulidora con diamante de proceso simple Enhance® PoGo® y/o las pastas de pulido para composites Prima® Gloss™. Lea las instrucciones de uso del fabricante. Después de pulir con el sistema de micropulidora Enhance® PoGo® y/o las pastas Prima® Gloss™, el material restaurador Esthet•X® HD conservará el alto brillo de su superficie gracias a su tecnología de micro matriz.

3.2 Fabricación de inlay y onlay indirectos

- 3.2.1 Selección de tonos
La selección del tono final deseado debe realizarse antes de la preparación del diente. Antes de seleccionar los tonos, los dientes deben estar limpios, hidratados y sin materiales extraños ni manchas. La guía de color TruMatch® incluida en el Set de introducción y en el Sistema organizador completo ha sido desarrollada para simular el resultado de la estratificación de los tonos específicos. Seleccione el tono de la guía que mejor simule el resultado deseado. Siguiendo la receta de la muestra de la guía podrá crear el tono deseado. Mezclando capas de colores y diversos grosores le permitirá ajustar el color según lo deseado. Por favor, consulte el apartado Optimización de la selección de tonos.
- 3.2.2 Preparación de la cavidad
Los requisitos de diseño de la cavidad son esencialmente los de una preparación convencional. Se recomienda redondear los ángulos internos y mejorar los márgenes cavosuperficiales para aumentar el efecto de adhesión del esmalte y de los procedimientos de acabado. No se deben dejar amalgamas residuales ni otros materiales en la estructura interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y el fraguado del cemento sellador. Consulte las instrucciones de los fabricantes de adhesivos y/o cementos selladores para informarse sobre los requisitos para la protección de bases, recubrimientos y pulpa.

3.2.3 Impresión y fabricación del modelo maestro

- 3.1 Realice una impresión exacta de la preparación siguiendo las instrucciones del fabricante del material de impresión elegido. Se recomienda un material que permita realizar dos tandas. Existe también la opción de realizar dos impresiones.
- 3.2 Prepare y coloque la restauración provisional en el diente preparado. Utilice materiales que no contengan eugenol.
- 3.3 Se fabricarán dos modelos. El primer modelo de trabajo se clasificará y separará con los procedimientos usuales de coronas y puentes. El segundo modelo maestro se utilizará para conseguir el ajuste del contorno final. Según las instrucciones de desinfección y modelado del fabricante del material de impresión, se recomienda el uso de piedra dental para la fabricación del modelo. No se recomienda encharpar la impresión. Además, se deberá preparar y articular un modelo opuesto.

3.2.4 Fabricación de la restauración

- 4.1 Rellene todas las retenciones presentes en la preparación. Utilice un medio de separación y/o un espaciador del molde para separarlo. En la mayoría de los casos, la restauración debe fabricarse en no más de 3 porciones, cada una de ellas de hasta 4 milímetros de profundidad.
 - 4.2 Aplique las primeras porciones y tonos, creando el cuerpo de la restauración. Adapte el material al molde, quedándose cerca de los márgenes. El curado con luz recomendado se logra exponiendo la restauración a la unidad de polimerización Triad® (de Dentsply Trubyte) durante 2 minutos. Aplique la segunda capa del cuerpo, dejando un margen para recortes con el fin de obtener la anatomía oclusal y el contorno proximal final. Repita el curado con la lámpara Triad®. Antes de colocar el tono final del "esmalte", se puede conseguir una tinción específica con manchas compatibles apropiadas siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique la última capa, rellenando ligeramente en exceso y cubriendo todos los márgenes. Vuelva a colocar el molde en el modelo articulado. Defina todos los contactos y la anatomía externa, proximal y oclusal. Se recomienda una ligera lubricación de los dientes adyacentes y contrarios del modelo. Cure brevemente (10 segundos) con una unidad de mano de polimerización por luz visible para fijar los contornos. Retire el molde con la restauración y coloque la unidad Triad® para realizar un curado final de 2 minutos.
 - 4.3 Cuando retire la restauración del molde, puede que sea necesario raspar la piedra dental para eliminarla de los márgenes de la restauración, para evitar que se astille. Limpie todo residuo de piedra dental que quede en la restauración. Elimine cuidadosamente todo destello visible más allá de los márgenes de la preparación con una fresa acrílica.
 - 4.4 Proceda a arenar cuidadosamente de las superficies internas con un abrasivo de alúmina de 50 µm. Elimine todo el material para retenciones visible.
 - 4.5 Coloque la restauración en la preparación del modelo maestro no cortado, haciendo los ajustes necesarios. Examine la integridad de los márgenes y el contorno y ajuste generales. Si es necesario, se pueden añadir porciones adicionales, raspando la superficie y aplicando después un adhesivo compatible según las instrucciones del fabricante. Posteriormente, proceda a la colocación y curado con luz, tal y como se expuso anteriormente.
- 3.2.5 Acabado y pulido (laboratorio)
Realícese según lo expuesto en el apartado Acabado y pulido, paso 3.1.9 para restauraciones directas.
- 3.2.6 Preparación de la superficie para la cementación previa
- 6.1 Chorree la superficie interna de la restauración con óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2,5 bar.
 - 6.2 Limpie y desinfecte la restauración como se indica en el apartado Higiene, procesamiento y eliminación.



Contaminación - Para reducir el riesgo de infección

- Las restauraciones se deben pulir y chorrear en su superficie interna antes de la limpieza y la desinfección.
- Las restauraciones se deben limpiar y desinfectar justo antes de colocarse.
- Siga las instrucciones del apartado Higiene, procesamiento y eliminación de más abajo antes de la colocación.

3.2.7 Cementación

Se recomienda la utilización de un cemento de resina estético adhesivo. Siga las instrucciones del fabricante del cemento y del adhesivo para el pretratamiento de las superficies del diente preparado y de la restauración.

3.2.8 Ajuste, acabado y pulido (clínica)

Después de la cementación, realice todos los ajustes oclusales necesarios y pule cualquier superficie ajustada clínicamente, tal y como se expone en el apartado Acabado y pulido, paso 3.1.9 para restauraciones directas. Todos los tonos del material restaurador Esthet-X® HD son radiopacos, con una radiopacidad de 1 mm equivalente a la radiopacidad de 1,9 mm de aluminio. El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina. De esta manera, 1 mm de un material con radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina.

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Contaminación cruzada - para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.
 - No reutilice las Compules® Tips. Deseche correctamente las Compules® Tips usadas.
 - La jeringa no puede ser reprocesada. Disponer de jeringas contaminadas de acuerdo con las regulaciones locales.
 - Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente no deberán manipular la jeringa sin una barrera protectora.
 - Para evitar que las jeringas estén expuestas a salpicaduras o aerosoles de fluidos corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlas con guantes limpios y desinfectados, fuera del campo operatorio del paciente.
 - No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
 - Las barreras protectoras están diseñadas para un solo uso y deben desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales. La barrera no sustituye la limpieza, desinfección y esterilización.
 - El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el cuerpo de la jeringa. No permitir el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el composite que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.
- Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque la jeringa con un paño sin pelusa de un solo uso.

- NOTA:** Si frota con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie la jeringa suavemente.
- Prepare nuevamente los productos reutilizables como se describe a continuación.
 - Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de posibles fuentes de contaminación.
 - Se recomienda encarecidamente dispensar los materiales con guantes o manos que se hayan limpiado/desinfectado previamente o pinzas de transferencia adecuadas en una habitación independiente, y llevar al campo operatorio solo lo que vaya a utilizarse.



4.1 Fabricación de inlays y onlays indirectos

Contaminación cruzada - para reducir el riesgo de infección.

- Se deben pulir las restauraciones antes de su limpieza y desinfección.
- Antes de colocarse, las restauraciones se deben procesar según las instrucciones a continuación.
- Se deben respetar las normativas legales vigentes y las normas de higiene correspondientes a un consultorio dental.
- Emplee solo los procedimientos validados de procesamiento especificados.
- El procesamiento microbiano de la restauración es responsabilidad del usuario.
- Se debe efectuar un mantenimiento y revisiones correctas del equipo y los dispositivos a intervalos periódicos.
- El fabricante (técnico dental de laboratorio o del consultorio) de la restauración debe informar al odontólogo sobre la necesidad de procesar el dispositivo antes del uso o de su introducción en la boca del paciente.



Proceso		✓ Aceptable
Limpieza	Mecánica (ultrasonica)	✓
	Manual	✓
	Automática (lavadora desinfectadora)	
Desinfección	Automática (lavadora desinfectadora)	
	Manual	✓
	Inmersión	✓
Esterilización	Autoclave de vapor	
	Inmersión	
Desechable	Desechar después de usar	
Reutilizable/no reprocesable	Desechar en caso de contaminación	

Instrucciones para la limpieza y la desinfección de restauraciones indirectas		
Advertencias	• Estas instrucciones se deben seguir SOLO para una restauración indirecta antes de la colocación intraoral. • Los procedimientos de desinfección de alto nivel no han sido validados. Las restauraciones indirectas deben someterse a una desinfección de nivel intermedio. • No esteriliza en autoclave con vapor. • No lo limpie ni desinfecte en una lavadora desinfectadora automática. • Respete las medidas adecuadas para la prevención de infecciones, como un lavado adecuado de las manos y el uso de guantes nuevos y resistentes a la punción y a los productos químicos en los pasos pertinentes. • No utilice cepillos de alambre duro para limpiar la restauración, ya que se pueden dañar. • Use solo una solución desinfectante de eficacia probada y registrada por la EPA (y/o aprobada por el Ministerio de Salud de Canadá) y conforme a las instrucciones de uso de su fabricante.	
Limitaciones en el reprocesamiento	• El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos restauraciones. El fin de la vida útil suele estar determinado por factores clínicos. Las restauraciones se procesan de la manera habitual antes de su colocación en el paciente. • La eficacia de los métodos de esterilización en autoclave con vapor, de la lavadora desinfectadora automática, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.	
Tratamiento inicial en el lugar de uso	• No deje que los residuos ni la contaminación se sequen en el dispositivo. • Utilice un nuevo par de guantes de exploración. • Elimine el exceso de suciedad y los restos gruesos frotando con un paño desechable o con un bastoncillo de algodón empapados con alcohol isopropílico al 70% (IPA). • Elimine toda la suciedad visible y asegúrese de que el líquido penetre en todos los resquicios. Use toallitas nuevas para frotar el líquido dentro de los resquicios. Deseche las toallitas usadas. Use tantas toallitas como sea necesario. • Transporte el producto a la zona de procesamiento y siga las instrucciones validadas para el procesamiento que figuran a continuación.	
Preparación previa a la limpieza	Pule las superficies externas y prepare las internas para la cementación antes del procesamiento.	
Limpieza y desinfección: automática	No use una lavadora desinfectadora automática para el procesamiento de las restauraciones de composite indirectas. El material puede deformarse o verse afectado.	
Limpieza y desinfección: mecánica	• La restauración puede limpiarse y desinfectarse simultáneamente si se utiliza la solución de alcohol isopropílico al 70% recomendada (IPA). • Con un paño y un bastoncillo de algodón saturados con IPA al 70%, frote todas las superficies de la restauración, asegurándose de llegar a todas las muescas y esquinas. • Sumerja la restauración en un baño ultrasónico con la solución IPA al 70% durante al menos 1 minuto, a no ser que el fabricante de la solución especifique otra cosa. • Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. • Deje secar al aire hasta que esté completamente seco. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza y la desinfección.	
Limpieza y desinfección de nivel intermedio: manual	• La restauración puede limpiarse y desinfectarse simultáneamente si se utiliza la solución de alcohol isopropílico al 70% recomendada (IPA). • Con un paño y un bastoncillo de algodón saturados con IPA al 70%, frote todas las superficies de la restauración, asegurándose de llegar a todas las muescas y esquinas. • Sumerja la restauración en una solución IPA al 70% durante al menos 1 minuto, a no ser que el fabricante de la solución especifique otra cosa. • Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. • Deje secar al aire hasta que esté completamente seco. • Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza y la desinfección.	

Secado	Seque los dispositivos frotándolos con un paño estéril, limpio y sin pelusa. Deje que los componentes se sequen al aire por completo antes de la entrega.
Mantenimiento, inspección y prueba	Inmediatamente antes de la colocación, compruebe visualmente que se haya eliminado toda la suciedad. Si el producto está decolorado, agrietado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice.
Envasado	No hay requisitos especiales.
Esterilización	- No está permitida la esterilización. No hay ningún método validado. - No esterilice las restauraciones en autoclave con vapor ni los sumerja en una solución química esterilizante. Las restauraciones pueden resultar dañados.
Conservación	- Guarde las restauraciones procesadas a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. - Para evitar la contaminación, guarde las restauraciones procesadas en un lugar cerrado, como un cajón o un armario, hasta su uso.
Información adicional	Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su utilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

4.2 Guía de color TruMatch®

Instrucciones para el procesamiento de la guía de color TruMatch®, las muestras de los tonos y el soporte	
Advertencias	- Los procedimientos de desinfección de alto nivel no han sido validados. - Para el soporte es apropiada una desinfección de nivel intermedio. - Para las muestras individuales de los tonos, proceda a la esterilización después de la limpieza y de cualquier otra desinfección opcional/intermedia. - Para las muestras individuales de los tonos es adecuada y se recomienda la esterilización en autoclave de vapor. - No esterilice el soporte en autoclave de vapor. - No limpie ni desinfecte el soporte en una lavadora desinfectadora automática. - Respete las medidas adecuadas para la prevención de infecciones, como un lavado adecuado de las manos y el uso de guantes nuevos y resistentes a la punción y a los productos químicos en los pasos pertinentes. - No utilice cepillos de alambre duros para limpiar el dispositivo, porque se podría rallar o producir una degradación mecánica. - Use solo una solución desinfectante de eficacia probada y registrada por la EPA (y/o aprobada por el Ministerio de Salud de Canadá) y conforme a las instrucciones de uso de su fabricante. - No permita que la temperatura de las muestras de los tonos supere los 137 °C. - No utilice glutaraldehído a base de fenol. - Use siempre una solución limpiadora de instrumentos de pH neutro si está autorizada. - Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso. - Las muestras de los tonos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso. En los países donde es obligatorio un proceso de tres pasos, en el que debe desinfectarse antes de esterilizar, las muestras de los tonos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso.
Limitaciones en el reprocesamiento	- El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y el daño debidos al uso. - El uso del dispositivo más allá de su vida útil puede provocar daños en el equipo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada para el paciente. - La eficacia de los métodos de esterilización en líquidos fríos, de la esterilización con vapores químicos y de la esterilización con calor seco no ha sido probada o validada, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	- Inmediatamente después del uso, quite las muestras individuales de los tonos expuestas del soporte expuesto para su procesamiento. - No deje que los residuos ni la contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad/la contaminación gruesa con un paño, con un cepillo y/o enjuagando el dispositivo bajo del chorro de agua corriente. - Transporte el producto a la zona de procesamiento y siga las instrucciones validadas para el procesamiento que figuran a continuación. - Se recomienda reprocesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. - Comience con el reprocesamiento en la primera hora posterior al uso.
Preparación previa a la limpieza	Desmonte siempre las muestras individuales del soporte antes del procesamiento.
Limpieza: mecánica	- Es preciso seguir las instrucciones del fabricante del producto químico para la solución de limpieza y desinfección; se deben respetar las concentraciones, los tiempos de contacto, el nivel de llenado, los procesos de desgasificación, etc. - La solución para la limpieza de instrumentos recomendada es Resurge® mezclada con 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C o una solución de limpieza enzimática equivalente. - Sumerja las muestras y el soporte en un baño ultrasónico con la solución preparada durante al menos 20 minutos, o el tiempo especificado por el fabricante de la solución. - Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable, durante al menos 30 segundos. - Deje secar al aire. - Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza y la desinfección.

Limpieza: manual	- Prepare la solución para la limpieza de los instrumentos siguiendo las recomendaciones del fabricante. - La solución para la limpieza de instrumentos recomendada es Resurge® mezclada con 14,8 ml/3,8 l, a 35 °C-40 °C. - Use la solución de limpieza siguiendo las instrucciones de la etiqueta y cepille con un cepillo blando de nailon, poniendo especial atención en las juntas y las hendiduras. - Aclare bajo el chorro de agua corriente, que debe ser como mínimo potable (35 °C-40 °C), durante al menos 30 segundos. - Deje secar al aire. - Inspeccione visualmente si hay suciedad y, si fuera necesario, repita la limpieza. Nota: En los mercados europeos puede usarse el FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Alemania.
Desinfección: manual	Desinfección mediante frotado - Para desinfectar el dispositivo, frote a fondo todas las superficies con una toallita desechable nueva y una solución de amonio cuaternario con base de alcohol y efecto tuberculicida (IPA al 41,58%, compuestos de amonio al 0,24%). - Use más toallitas según necesite para asegurar que toda la superficie exterior, incluidas las juntas y las hendiduras, permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante de la solución. - Durante el frotado, preste especial atención a todas las juntas y hendiduras. - Enjuague el aplicador bajo el chorro de agua corriente tibia (40 °C, potable) durante 30 segundos para eliminar la solución desinfectante. - Seque el dispositivo con un paño seco, desechable y sin pelusa o con una toallita desechable.
Limpieza y desinfección: automática	Nota: Las instrucciones siguientes son válidas solo para las muestras de los tonos. No use una termodesinfectadora para el soporte. El soporte podría deformarse o verse afectado. Nota: Retire las muestras individuales de los tonos para la limpieza y la desinfección automáticas. - Para la limpieza y la desinfección automáticas puede usar un termodesinfectador que cumpla la norma ISO 15883. - Utilice únicamente una lavadora desinfectadora adecuadamente mantenida y calibrada conforme a ISO 15883. - Siga las instrucciones de uso del fabricante para seleccionar las soluciones y los programas. - Elimine el exceso de residuos con paños desechables o con papel. - En caso de contaminación gruesa en las muestras de los tonos, elimínela con un cepillo blando y agua corriente. - Coloque las muestras de los tonos en la lavadora desinfectadora de forma que el agua y el detergente puedan entrar y salir de los orificios. - Encienda el programa de desinfección con un valor A0 ≥ 3000 (p. ej. 5 minutos a ≥ 90 °C) (p. ej. Miele Vario TD), utilizando detergentes apropiados (p. ej. neodisher® MediClean y neodisher® Z, ambos son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania o equivalente) - Una vez que el ciclo se haya completado, inspeccione visualmente las muestras de los tonos para comprobar si presentan degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si las muestras de los tonos están decoloradas, agrietadas, desgastadas, deformadas, etc., deséchelas y no las utilice. - Proceda a la esterilización después de la limpieza y la desinfección automáticas.
Secado	Las instrucciones de secado están incluidas en el apartado de limpieza y desinfección anterior.
Mantenimiento, inspección y prueba	Inspeccione visualmente las muestras de los tonos y el soporte para comprobar si presentan degradación por un uso prolongado y el reprocesamiento. Si el producto está decolorado, agrietado, desgastado, deformado, etc. deséchelo y no lo utilice.
Envasado	- Asegúrese de que las muestras de los tonos estén completamente secas antes de envasarlas para la esterilización. - Para secar las muestras de los tonos puede usar un paño sin pelusa desechable. - Se recomiendan bolsas para esterilizar con vapor de papel/plástico aprobadas por la FDA, conforme a ISO 11607 (p. ej., bolsas de esterilización AssurePlus®).
Esterilización/ desinfección con vapor en autoclave	- Las muestras de los tonos se deben esterilizar con vapor en autoclave. - Para las muestras de los tonos se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización con prevaco: 132 °C durante 4 minutos con un tiempo mínimo de secado de 20 minutos. 134 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 18 minutos (recomendado solo para mercados distintos de EE. UU.). 135 °C durante 3 minutos con un tiempo mínimo de secado de 16 minutos. - Se pueden usar los ciclos de desplazamiento por gravedad siguientes: 132 °C durante 15 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos. 135 °C durante 10 minutos con un tiempo mínimo de secado de 30 minutos. Un método alternativo a la esterilización es colocar los instrumentos sin embolsar en el esterilizador de vapor y realizar uno de los ciclos anteriormente mencionados.
Conservación	- No saque el instrumento de la bolsa hasta que se vaya a usar para evitar la contaminación. - Los instrumentos esterilizados sin embolsar se deben usar inmediatamente. - Guarde a temperatura ambiente, lejos del vapor y de una humedad excesiva. - Para evitar la contaminación, guarde el producto procesado en un lugar cerrado, como un cajón o un armario, hasta su uso. - Antes del uso, inspeccione la bolsa. Si la integridad de la bolsa se ha visto comprometida, el producto se debe reprocesar de nuevo antes de su uso.

Información adicional	• Antes del uso, inspeccione el dispositivo. Deseche el dispositivo que esté dañado, desgastado o deformado • Monte de nuevo los componentes (sustituya las muestras individuales de los tonos en el soporte) como desee. Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realiza en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal y se consigue el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión sistemática del proceso.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para los lugares fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

4.3 Compules® Tips Gun

Consulte las instrucciones de procesamiento completas y los parámetros validados en las instrucciones de la Compules® Tips Gun disponibles en nuestra página web en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviaremos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. En EE. UU. llame al número 1-800-532-2855. Fuera de los EE. UU., utilice el formulario de pedidos disponible en <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu> para este fin.

4.4 Eliminación

- En función de la información en la ficha de datos de seguridad, los residuos generados por la eliminación del producto no presentan características de riesgo físico para las personas o el entorno. Por tanto, pueden gestionarse, conforme a las normativas locales, como residuos no peligrosos.
- Los accesorios y los contenedores contaminados que han entrado en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse antes de su eliminación tal como se detalla en el apartado anterior Higiene, procesamiento y eliminación, o pueden eliminarse como residuo peligroso con riesgo de contaminación biológica.
- Póngase siempre guantes cuando manipule el embalaje y los accesorios.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Encontrará un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto (después de la activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> buscando el número UDI-DI básico: ++D002DENTALCOMPOSITES68

Esthet•X® HD

Hogedefinitie-micromatrixrestauratiemateriaal

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Waarschuwing: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het hogedefinitie-micromatrixrestauratiemateriaal Esthet•X® HD is een met zichtbaar licht uithardend, radiopaak composietrestauratiemateriaal voor anterior- en posteriorrestauraties van primaire en permanente gebitselementen. Het materiaal dient te worden gebruikt na aanbrengen van een geschikt dentine-/glazuuradhesief.

Het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal voldoet aan ISO 4049:2019 voor restauratiematerialen op polymerebasis.

1.1 Indicaties

- Esthet•X® HD-restauratiemateriaal is geïndiceerd als direct restauratiemateriaal voor alle caviteitsklassen, zowel in de anterieure als de posterieure gebitselementen.
- Esthet•X® HD-restauratiemateriaal is geïndiceerd als direct, esthetisch veneerrestauratiemateriaal en voor cosmetische ingrepen (bijv. sluiten van diastemen, verlengen van de incisieven).
- Esthet•X® HD-restauratiemateriaal is geïndiceerd voor het maken van indirecte restauraties, zoals inlays en onlays.

1.2 Contra-indicaties

Het restauratiemateriaal Esthet•X® HD is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatharsen.

1.3 Leveringsvormen (sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen beschikbaar)

Dit ééncomponent-composietrestauratiemateriaal dat wordt uitgehard met zichtbaar licht is verkrijgbaar als:

- Voorgedoseerde Compules® Tips
- Easy•Twist-sputen van 3 g

De kleurtinten van het standaardmateriaal zijn optimaal afgestemd op het VITA®-systeem. Daarnaast zijn er ook andere materialen voor esthetisch uitdagende toepassingen verkrijgbaar, in kleurtinten die afwijken van het traditionele VITA®-systeem, waaronder opaak dentine en transluciente glazuurmateriaal. Er is een aangepaste kleursleutel met kleurtinten beschikbaar, waarmee de tandarts de juiste kleurtint en opbouwtechniek kan kiezen.

Het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal kan worden gebruikt met afzonderlijk verkrijgbare accentkleuren en opakers op basis van bisGMA. Hiermee kan de tandarts de uiteindelijke directe esthetische restauratie naar eigen goeddunken en op eigen verantwoordelijkheid verder individueel aanpassen en karakteriseren.

Verkrijgbare kleurtinten

Opaak dentine	Standaardmateriaal	Translucient glazuur
Wit-O = W-O	Wit = W	B5/Donkergeel
A2-O	extra licht = XL	C1
A4-O	A1	C2
B2-O	A2	C3
C1-O	A3	C4
C4-O	A3,5	C5/extra grijs-bruin
D3-O	A4	D2
	B1	D3
	B2	Universeel
	B3	

1.4 Samenstelling

De kunststofmatrix van het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal bestaat uit een bis-GMA-adductiemateriaal, een bis-EMA-adductiemateriaal, tri-ethyleenglycoldimethacrylaat, kamferchionon (CQ), foto-initiator, stabilisator, pigmenten.

De vulstofcombinatie bestaat uit bariumfluoroborosilicaatglas met een gemiddelde deeltjesgrootte van minder dan 1 µm en een nanosiliciumvulstof (deeltjesgrootte 0,04 µm); 52-54 volume %.

1.5 Compatibele adhesieven

Het restauratiemateriaal Esthet•X® HD dient te worden gebruikt na aanbrengen van een geschikt dentine-/glazuuradhesief en is chemisch compatibel met conventionele dentine-/glazuuradhesieven op (meth)acrylaatbasis, waaronder adhesieven van Dentsply Sirona die bedoeld zijn voor gebruik met composietrestauratiematerialen die worden uitgehard met zichtbaar licht (zie volledige gebruiksaanwijzing van het gebruikte adhesiefmateriaal).

1.6 Compatibele cementen

Inlays en onlays gemaakt van het restauratiemateriaal Esthet•X® HD zijn compatibel met kunststofcementen, waaronder cementen van Dentsply Sirona die bedoeld zijn voor gebruik met composietinlays/-onlays (zie volledige gebruiksaanwijzing van het gebruikte cement).

2. VEILIGHEIDSIJNSTRUCTIES

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



Veiligheidsaanschuivingssymbool

Dit is het veiligheidsaanschuivingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel. Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

- Esthet•X® HD-restauratiemateriaal bevat polymeriseerbare methacrylaat monomeren die de huid, de ogen en de orale slijmvliezen kunnen irriteren. Het en kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid en allergische contactdermatitis bij personen die daarvoor gevoelig zijn.
 - Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. In geval van contact dient onmiddellijk uitvoerig met water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeschakeld.

- Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij huidcontact kan een rode huiduitslag optreden. Bij huidcontact dient onmiddellijk het materiaal met een gaasje te worden verwijderd en de huid grondig met zeep en water te worden gewassen. Bij huidirritatie of -uitslag moet onmiddellijk met het gebruik worden gestopt en medische hulp te worden ingeschakeld.
- Vermijd contact met zachte orale weefsels/mucosa** om ontstekingen te vermijden. Verwijder het materiaal onmiddellijk van het weefsel wanneer per ongeluk huidcontact plaatsvindt. Spoel nadat de restauratie is voltooid de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het de patiënt uitspugen. Als de gevoeligheid van de mucosa aanhoudt, dient medische hulp te worden ingeschakeld.
- Esthet•X® HD-restauratiemateriaal hardt exotherm uit. Een hogere temperatuur kan irriterend zijn voor de pulpa of de weke delen. Dek het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide (Dycal®-onderlaagmateriaal) en/of behandel het volgens de instructies van de fabrikant van het adhesiefmateriaal.
- Het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal wordt uitsluitend uitgehard met licht. Onvolledige lichtuitharding kan leiden tot beperking van de fysieke eigenschappen, onuitgehard restmonomeer, postoperatieve gevoeligheid en/of voortijdig falen van de hechtverbinding/restauratie. Zie de stap-voor-stapinstructies voor de golfengete, het vermogen en de vereisten voor de maximale laagdikte. Controleer telkens vóór gebruik het uitgangsvermogen en de uithardingscyclus.
- Zorg dat tandheelkundigen en patiënten tijdens het gebruik van het Compules® Tips Gun (doseerpistool) een veiligheidsbril dragen.
- Gebruik het restauratiemateriaal Esthet•X® HD niet bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi na gebruik weg. Niet gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Contact met speeksel en bloed tijdens het aanbrengen van de composiet kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik van een cofferdam of andere geschikte isolatie wordt aangeraden.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, een mondmasker, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en gesteriliseerde, of gebruiksklare accessoires. Gebruik geen doseerpistolen die voor gebruik niet goed zijn verwerkt of herverwerkt. Doseerpistolen moeten voor ze worden gebruikt en iedere keer nadat ze zijn gebruikt goed worden gereinigd en vervolgens worden geautoclaveerd (zie hieronder bij Hygiëne, Verwerking en Verwijdering).
- Als aanvullende voorzorgsmaatregel kunnen dispensers door aanbrengen van een beschermende barrière tegen grove brokstukken, maar niet tegen alle verontreiniging worden beschermd.
- Compules® Tips zijn bij levering klaar voor gebruik en mogen niet voor gebruik worden bewerkt. Gebruik alleen nieuwe, schone en ongebruikte Compules® Tips en bewaar deze afgedekt, zoals in een la of kast, en bescherm ze tegen mogelijke contaminatie. Haal tips alleen met schone gehandschoende handen of een geschikt, schoon instrument uit de oorspronkelijke verpakking en pas op het moment dat de tip direct zal worden gebruikt. Voorkom infectierisico's door de tips niet te gebruiken als de verpakking beschadigd of aangetast is.
- Het spuitje kan niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat het spuitje wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat het spuitje wordt behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Als aanvullende voorzorgsmaatregel kan de spuitje door aanbrengen van een beschermende barrière tegen grove brokstukken, maar niet tegen alle verontreiniging worden beschermd.
- Plaats of gebruik geen restauraties die niet goed zijn verwerkt. Restauraties moeten goed worden gereinigd en gedesinfecteerd, om het risico van kruisbesmetting te verminderen (zie Hygiëne, Verwerking en Verwijdering).
- Het materiaal moet gemakkelijk doseerbaar zijn vanuit de Compules® Tip. Hanteer het doseerpistool met zachte, gelijkmatige bewegingen bij het leegpersen van de Compules® Tips. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Door te grote druk kan onverwachte extrusie van materiaal plaatsvinden of de Compules® Tip kan scheuren of uit het Compules® Tips Gun worden geduwd. Als het materiaal zich niet gemakkelijk laat doseren, trek het doseerpistool dan terug uit het operatiegebied, gooi de Compules® Tip weg en installeer daarna een nieuwe Compules® Tip. Voor het gebruik van de Compules® Tips wordt het Dentsply Caulk Compules® Tips Gun aanbevolen. Het gebruik van een doseerapparaat van een andere fabrikant gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.
- Er zijn tal van factoren die de levensduur van de restauratie kunnen beïnvloeden. Als gevolg van marginale lekkage kan de restauratie verloren gaan of kan terugkerende cariës ontstaan. Controleer de integriteit van de marginale rand van de restauratie bij iedere periodieke controle.
- Sluit de spuit direct goed af na gebruik.
- Interacties:**
 - Materialen die eugenol of waterstofperoxide bevatten mogen niet in combinatie met dit product worden gebruikt, aangezien zij de uitharding kunnen verstoren en tot verwerking van de polymerecomponenten van het materiaal kunnen leiden.
 - Esthet•X® HD-restauratiemateriaal is een lichtuithardend materiaal. Het moet daarom worden beschermd tegen omgevingslicht. Vervolg de behandeling onmiddellijk na het appliceren.
 - Bij toepassing van retractiedraden en/of hemostatica die mineralen bevatten (bijv. ijzerachtige componenten) kan de randafsluiting nadelig worden beïnvloed waardoor microlekkages en verkleuringen van het oppervlak kunnen en/of de restauratie kan falen. Indien retractorie van de gingiva noodzakelijk is, kunt u een eenvoudige, niet-geïmpregneerde draad gebruiken.

2.3 Ongewenste voorvallen

- Het product kan de ogen en de huid irriteren.
 - Contact met de ogen:** irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
 - Contact met de huid:** irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden.
 - Slijmvliezen:** ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).
- Het product kan van invloed zijn op de pulpa (zie Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

- Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.
- Bewaar met de oorspronkelijke doppen goed gesloten.
- Bewaren bij temperaturen tussen de 2 °C à 24 °C.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur.
- Uit zonlicht houden.
- Niet invriezen.
- Een te hoge luchtvochtigheid kan een negatieve invloed hebben op de eigenschappen van het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal. Tegen vocht beschermen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het chargennummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn.

¹ VITA is geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona.

3. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Techniektips

1. Esthet•X® HD-restauratiemateriaal is een modelleerbaar, niet-klevend materiaal dat niet uitzakt en het mogelijk maakt een nauwkeurige anatomische vorm te creëren.
 - Bij gebruik van het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal, het materiaal niet 'spreiden', maar liever 'duwen' of 'modelleren'.
 - Doseer het materiaal liefst langzaam en gelijkmatig uit de Compules® Tip.
 - Bij snelle extrusie en/of met veel kracht doseren van het materiaal uit een Compules® Tip kan het materiaal wittig worden en/of gaan schiften. Bij plaatsing en bewerking smelt het materiaal samen zonder dat dit ten koste gaat van de sterkte of esthetiek.
2. Esthet•X® HD-restauratiemateriaal is ontwikkeld om een hoge oppervlaktelagen te bieden, voor het nabootsen van het natuurlijke glazuur. Voor een maximaal polijst- en afwerkingsresultaat wordt aangeraden om de polijstbewerking van het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal volledig uit te voeren door de restauratie af te werken met het Enhance®-fineersysteem en te polijsten met het eenstaps-microdiamantpolijststelsel Enhance® PoGo® en/of de Prisma®-composietpolijstpastas.

Optimalisatie bij de kleurtintselectie

1. De opaciteit van de kleurtinten van het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal is wetenschappelijk zo ontwikkeld dat het glazuur en het dentine goed kunnen samensmelten met het composietmateriaal, met een levensecht, translucient resultaat. Met behulp van de aanvullende opake kleurtinten en glazuurkleurtinten kan iedere verloren component van het gebitsweefsel worden vervangen. De materiaallagen van verschillende opaciteit smelten optisch samen tot een restauratie met een natuurlijke vitaliteit en transluentie.
2. De uiteindelijke kleurtint ontstaat uiteindelijk door een interactie tussen de dikten van laag of lagen composietmateriaal en het omringende gebitsweefsel (glazuur en/of dentine). De intensiteit van de kleurtint hangt samen met hoe dun of hoe dik de lagen opak materiaal, standaardmateriaal en translucient materiaal van het gebruikte Esthet•X® HD-restauratiemateriaal zijn. De benadering van de kleurtint van het kleurtintstaafje dat is gekozen met de TruMatch®-kleursleutel gebeurt door middel van een restauratie met de juiste laagdikten voor iedere component van het recept, bijv. klasse IV, labiaal-linguale klasse III, etc. Voor restauraties die minder dan 2 mm dik zijn, bijv. een conservatieve, cosmetische veneer en/of bij een aanzienlijke verheldering van de kleurtint, kan het aanbrengen van een vloeistofopaker een prettigere basis vormen voor de verdere opbouw van kleurtintlagen.
3. In alle gevallen is het maken van een imitatie een uitstekende methode voor het bepalen van de kleurtint. Bij die techniek wordt gebruik gemaakt van de kleurtinten en opaciteiten op basis van het gekozen TruMatch®-kleurtintstaafje in de juiste dikte, om zo het eindresultaat van de definitieve restauratie met het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal te benaderen. De materialen worden aangebracht op het schone, bevochtigde en niet-geëtsde gebits-element in het gebied van de caviteit of de restauratie van het gebitslement. Iedere laag wordt aangebracht zonder vooraf te etsen of bondingmateriaal aan te brengen en wordt daarna goed uitgehard. Door het aanbrengen van lagen en/of variëren met kleurtinten in verschillende dikten kan er een imitatie van de definitieve kleurtint worden gemaakt. Daarna kunnen de tandarts, de patiënt en ander personeel van de tandartspraktijk het resultaat van de kleurtintselectie gezamenlijk beoordelen. Na beoordeling van het resultaat van de imitatie laat het composietmateriaal zich verwijderen met behulp van een sonde of scaler.
4. Let er op dat het licht in de praktijkruimte of ander omgevingslicht van invloed is op de kleurselectie; licht van gloeilampen of fluorescentielampen ten opzichte van natuurlijk daglicht (het ideale licht is daglicht dat invalt vanuit het noorden, op een bewolkte dag).
5. Ook het interieur, zoals gekleurde wanden of behang, of voorwerpen in de ruimte kunnen kleuren reflecteren die van invloed zijn op de kleurselectie. Verwijder bij de patiënt ook het tandartsservet. Bekijk de kleurtinten steeds gedurende korte tijd. Gebruik vervolgens een blauwe achtergrond om het effect van langdurige vergelijking van de kleurtinten te 'neutraliseren'. Door naar een blauwe achtergrond te kijken kan het kleuronderscheidingsvermogen van de kijkende tandarts weer tot rust komen. Laat de ogen een tijdje rusten. Het is goed om bij het kiezen van de kleurtint hulp in te roepen van ander personeel uit de praktijk en van de patiënt zelf.

3.1 Directe restauratie

3.1.1 Kleurtintselectie

Zorg voor het bepalen van de kleurtint dat het gebit schoon en goed bevochtigd is en vrij is van vreemde materialen of verkleuringen. De TruMatch®-kleursleutel, die zowel deel uitmaakt van de introductieset als van het complete organizersysteem, is ontwikkeld om het resultaat van de laagspecifieke kleurtinten te imiteren. Selecteer het kleurtintstaafje dat het best past bij het gewenste eindresultaat. Door vervolgens het recept op te volgen dat op het kleurtintstaafje staat, ontstaat de gewenste kleurtint. Door het mengen van kleurlagen en verschillende dikten kan de kleurtint individueel worden aangepast. Lees ook het bovenstaande hoofdstuk 'Optimalisatie bij de kleurtintselectie'. Door daarnaast de techniekhandleiding te gebruiken, wordt de juiste methode voor nauwkeurige kleurnabootsing stap-voor-stap inzichtelijk.

3.1.2 Voorbereiding van de caviteit

2.1 Restauraties in het anterieure gebied: Maak voor alle restauraties in klasse III, IV en V gebruik van conservatieve caviteitspreparatie. Het is aan te raden om de rand tussen de caviteit en het oppervlak goed af te werken (af te schuiven). Dit verbetert de werking van het zuur etsen, de glazuurbinding en het fineren. **Techniektip:** Voor het esthetisch maskeren van aanwezige interne verkleuringen is mogelijk een diepere preparatie noodzakelijk om het restauratiemateriaal goed in het omringen-de materiaal te laten opgaan.

2.2 Restauraties in het posterieure gebied: Ten aanzien van de afwerking van de caviteit gaat het vooral om een conventionele preparatie, met uitwerking van de rand tussen de caviteit en het oppervlak, ter versterking van het zuur etsen. Laat binnen-in de preparatie geen restanten amalgaam of andere materialen achter, aangezien die de lichttransmissie en de uitharding van de restauratie kunnen beïnvloeden.

3.1.3 Aanbrengen van een matrixband

Gebruik een Mylar-, Bimatrix- of sectionele matrixband (bijv. Palodont®-sectionele-matrixbandsysteem) of dunne matrixband (bijv. AutoMatrix®-matrixbandsysteem zonder retenties) en polijst deze, voor een verbetering van de definitieve proximale contacten en de contour van het element. BRENG VOORAF WIGGEN OF EEN BiTime®-RING AAN VOOR LICHT SEPARATIE EN AANVAARDBARE APPROXIMALE CONTACTEN.

3.1.4 Pulpabescherming, voorbehandeling van gebitslementen/dentine, appliceren van adhesief raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor pulpabescherming, voorbehandeling van gebitslementen en/of het appliceren van adhesief. Als de oppervlakken eenmaal goed zijn behandeld, moet contaminatie daarna worden voorkomen. Ga daarna direct door met het aanbrengen van het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal.

3.1.5 Aanbrengen van het Esthet•X® HD-micromatrixrestauratiemateriaal

5.1 Easy•Twist-spuut: Verwijder de dop van de Easy•Twist-spuut door hem opzij te duwen. Het gemakkelijker om de dop eraf te breken dan hem eraf te trekken. Doseer de noodzakelijke hoeveelheid Esthet•X® HD-restauratiemateriaal uit de Easy•Twist-spuut op een mengblok, door het handvat langzaam met de klok mee te draaien. Voorkom dat er materiaal uit de spuit blijft lopen als het doseren is afgerond, door de tip van de Easy•Twist-spuut omhoog te houden, het handvat tegen de klok in te draaien en daarna de dop weer op de Easy•Twist-spuut te doen. **Techniektip:** Bescherm het overige gedoseerde Esthet•X® HD-restauratiemateriaal tegen voortijdige polymerisatie als gevolg van omgevingslicht in de tijd dat de geapliceerde laag wordt geadapteerd en wordt uitgehard met licht.

5.2 Voorgedoseerde Compules® Tips: Breng een voorgedoseerde Compules® Tip aan in het doseerpistool (Compules® Tips Gun). Zet de Compules® Tip in de opening van de loop van het doseerpistool, die voorzien is van een inkeping. Zorg daarbij dat de kraag van de Compules® Tip het eerst wordt geplaatst. Verwijder het gekleurde dopje van de Compules® Tip. De Compules® Tip kan 360° worden gedraaid om de juiste hoek te krijgen voor toegang tot de caviteit. Doseer het materiaal in de caviteitspreparatie door het doseerpistool langzaam en gelijkmatig in te drukken. Gebruik geen overmatige kracht. Let er bij het verwijderen van de gebruikte Compules® Tip op dat de plunjer van het doseerpistool Compules® Tips Gun helemaal naar achteren is getrokken, door de handgreep te laten openen tot de wijsste stand. Duw de voorkant van de Compules® Tip naar beneden en verwijder hem. Steriliseer het Compules® Tips Gun voor het bewaren, volgens de desbetreffende instructies (zie hoofdstuk Hygiëne, Verwerking en Verwijdering).



Materiaalextrusie – Ter vermindering van het risico van letsel bij uitoefening van overmatige kracht.

- Oefen langzaam en gelijkmatige druk uit op de spuit.
- Gebruik geen overmatige kracht – hierdoor kan de Compules® Tip scheuren of extrusie optreden.

5.3 Optioneel vloeibaar onderlaagmateriaal: Optioneel kan er een compatibel vloeibaar onderlaagmateriaal worden aangebracht (apart verkrijgbaar) voor het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal wordt aangebracht. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.

Hantering

Gebruik uitsluitend schone en goed gedesinfecteerde en gesteriliseerde, of gebruiksklare accessoires.

3.1.6 Aanbrengen in het anterieure gebied

Doseer Esthet•X® HD-restauratiemateriaal direct in de caviteitspreparatie/op het gebitsoppervlak vanuit de Compules® Tip, door het doseerpistool langzaam en gelijkmatig in te drukken. Overmatige kracht is niet nodig. Als alternatief kan het materiaal ook vanuit de Compules® Tip of de Easy•Twist-spuut op een schoon mengblok worden gedoseerd en vervolgens met een geschikt applicatie-instrument naar de preparatie worden overgebracht. Adapter, contoureer en modelleer het materiaal met behulp van geschikte composietinstrumenten. Het materiaal kan worden geapliceerd en met licht worden uitgehard in lagen tot maximaal 2 mm (zie Uitharding, stap 3.1.8). **Techniektip:** Voor een esthetische versmelting van verschillende kleurtinten, kunnen kleurtintlagen afzonderlijk worden uitgehard, zodat ze een basis vormen voor het aanbrengen van navolgende kleurtinten.

3.1.7 Aanbrengen in het posterieure gebied

Doseer Esthet•X® HD-restauratiemateriaal direct in de caviteitspreparatie vanuit de Compules® Tip, door het doseerpistool langzaam en gelijkmatig in te drukken. Overmatige kracht is niet nodig. Als alternatief kan het materiaal ook vanuit de Compules® Tip of de Easy•Twist-spuut op een schoon mengblok worden gedoseerd en vervolgens met een geschikt applicatie-instrument naar de preparatie worden overgebracht.

7.1 Klasse I en V: Het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal kan worden geapliceerd en geadapteerd in lagen van 2 mm, met tussentijdse uitharding van iedere laag (zie Uitharding, stap 3.1.8)

7.2 Klasse II: Begin in de proximale box met stevige adaptatie van een laag van 2 mm Esthet•X® HD-restauratiemateriaal aan de wanden van de caviteit en ter stabilisatie van de matrixband. Gebruik hiervoor een schoon, niet-gekarteld tamponneer-instrument (stopper) en werk vanuit het midden naar de randen, om ingesloten lucht zoveel mogelijk te verwijderen en holten te voorkomen. Hard het materiaal uit met licht (zie Uitharding, stap 3.1.8). Vul de rest van de preparatie in lagen tot 2 mm dikte en hard deze daarna uit met licht (zie Uitharding, stap 3.1.8). Contoureer en modelleer de laatste laag met snijdende of polijstende instrumenten naar keuze en hard de laag uit met licht. **Techniektips:** Beperk de tijd die nodig is voor de afwerking door eerst de marginale kam vorm te geven voor u de occlusale anatomie uitwerkt. Bewerk de randen en de anatomie tot ze hun definitieve vorm hebben. Esthet•X® HD-restauratiemateriaal zakt niet uit, waardoor het grootste gedeelte van de anatomische vorm al kan worden gemaakt voor wordt uitgehard met zichtbaar licht.

3.1.8 Uitharding

Hard ieder gedeelte van het oppervlak van de restauratie uit met een geschikte polymerisatielamp die zichtbaar licht voortbrengt en is ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinson (CQ) bevatten als initiator, d.w.z. een lamp die onder andere licht van 470 nm voortbrengt. Het minimale lichtvermogen moet 550 mW/cm² zijn, met een blootstelling gedurende minimaal 20 seconden. Sommige geavanceerde polymerisatielampen zijn in staat om lagen van 2 mm in de meeste kleuren van het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal uit te harden binnen 10 seconden. Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de polymerisatielamp over compatibiliteit en ten aanzien van de uitharding. Verwijder vervolgens de matrixband en stel het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal ook via de proximale, linguale en buccale glazuurwanden bloot aan het licht van de polymerisatielamp, gedurende de aanbevolen tijd.



Ter vermindering van het risico van gebrekkige polymerisatie als gevolg van onvoldoende uitharding.

- Controleer of de polymerisatielamp compatibel is.
- Controleer de uithardingscyclus.
- Controleer iedere keer voor gebruik het lichtvermogen voor uitharding.

3.1.9 Afwerken en polijsten

9.1 Begin direct na de uitharding met de afwerking. Werk de restauratie grof bij door verwijderen van overtollig materiaal en geef de voorziene gewenste basisvorm met behulp van de Prisma®-fineerinstrumenten of andere diamant- of carbidefineerinstrumenten. Voor de verdere afwerking van de restauratie wordt het Enhance®-fineersysteem aanbevolen. Volg de volledige gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.

9.2 Voor hoogglanspolijsten van het Esthet•X® HD-restauratiemateriaal moet de polijstbewerking helemaal worden voltooid. Gebruik hiervoor bij voorkeur het eenstaps-microdiamantpolijststelsel Enhance® PoGo® en/of de Prisma® Gloss™-composietpolijstpastas. Volg de volledige gebruiksaanwijzing van de fabrikant op. Na polijsten met het Enhance® PoGo®-polijstmiddel en/of de beide Prisma® Gloss™-pastas, behoud het restauratiemateriaal Esthet•X® HD zijn sterke oppervlaktelagen door de gebruikte micromatrixtechnologie.

3.2 Vervaaarding van een indirecte inlay/onlay

3.2.1 Kleurtintselectie

De kleurtintselectie moet al voor het prepareren van het gebitslement definitief zijn afgerond. Zorg voor het bepalen van de kleurtint dat het gebit schoon en goed bevochtigd is en vrij is van vreemde materialen of verkleuringen. De TruMatch®-kleursleutel, die zowel deel uitmaakt van de introductieset als van het complete organizersysteem, is ontwikkeld om het resultaat van de laagspecifieke kleurtinten te imiteren. Selecteer het kleurtintstaafje dat het best past bij het gewenste eindresultaat. Door vervolgens het recept op te volgen dat op het kleurtintstaafje staat, ontstaat de gewenste kleurtint. Door het mengen van kleurlagen en verschillende dikten kan de kleurtint individueel worden aangepast. Lees ook het bovenstaande hoofdstuk 'Optimalisatie bij de kleurtintselectie'.

3.2.2 Caviteitspreparatie

Het prepareren van de caviteit verloopt grotendeels volgens de conventionele preparatiemethodes. Het is aan te raden om de interne hoeken en de rand tussen de caviteit en het oppervlak goed af te werken (af te ronden). Dit verbetert de werking van de glazuurbonding en het fineren. Laat binnenin de preparatie geen restanten amalgaam of andere materialen achter, aangezien die de lichttransmissie en de uitharding van het bevestigingsciment kunnen beïnvloeden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesief en/of bevestigingsciment voor de vereisten ten aanzien van basismateriaal/onderlaagmateriaal en pulpabescherming.

3.2.3 Afdrukken, maken van een mastermodel

- 3.1 Maak een nauwkeurige afdruk van de preparatie en volg daarbij de gebruiksaanwijzing op van de fabrikant van het gekozen afdruk materiaal. Er wordt een materiaal aanbevolen dat tot twee keer toe kan worden uitgegoten. Als alternatief kunnen er ook twee afdrukken worden gemaakt.
- 3.2 Prepareer de voorlopige voorziening en breng hem aan op het geprepareerde gebitselement. Gebruik materialen die geen eugenol bevatten.
- 3.3 Er worden twee gipsafdrukken gemaakt. Een werkmodel wordt gebruikt voor indexatie en wordt bewerkt als zaagsnedemodel, volgens de gebruikelijke kroon- en brugprocedures. Het tweede (master)model wordt gebruikt voor laatste contouraanpassingen. Volg de instructies van de fabrikant van het afdruk materiaal op voor desinfectie en voor het uitgieten van de afdruk. Voor het maken van de gipsafdruk wordt het gebruik van hardgips aangeraden. Vergulden of verzilveren van de afdruk wordt niet aanbevolen. Maak vervolgens een afdruk van de andere kaak en articuleer deze.

3.2.4 Maken van de restauratie

- 4.1 Blok aanwezige ondersnijdingen van de preparatie uit. Breng scheidsmiddel en/of spacermateriaal op het zaagsnedemodel aan. In de meeste gevallen kan de restauratie worden opgebouwd in 3 of minder lagen van elk maximaal 4 mm diepte.
- 4.2 Breng de eerste laag/kleurtint aan als basis van de restauratie. Adapter hem aan de gipsafdruk en houd daarbij de randen vrij. Voor de lichtuitharding wordt aangeraden om de restauratie gedurende 2 minuten in de Triad®-lichtpolymerisatie-eenheid (Dentsply Trubyte) te plaatsen. Breng een tweede laag basismateriaal aan en houd daarbij rekening met bijwerken van het materiaal voor de occlusale anatomie en de definitieve proximale contour. Herhaal de uitharding met Triad®. Eventueel kunnen nu, voor het aanbrengen van de definitieve 'glazuurkleurtint', de passende stainskleuren worden aangebracht, volgens de instructies van de fabrikant van het materiaal. Breng de laatste laag aan. Overvul daarbij iets en dek alle randen af. Zet de afdruk weer in het gearticuleerde model. Werk alle externe, proximale en occlusale contacten en anatomie uit. Er wordt aangeraden om naburige modelementen en de antagonist iets te smeren. Hard gedurende korte tijd uit (10 seconden) met een handpolymerisatielamp die zichtbaar licht voortbrengt, om zo de contouren te fixeren. Verwijder de gipsafdruk met de restauratie, en zet hem opnieuw in de Triad-eenheid voor de laatste 2 minuten uitharding.
- 4.3 Als de restauratie van de gipsafdruk wordt gehaald, is het mogelijk nodig om het harde gips van de restauratieranden te schrapen, om per ongeluk afschilferen van de restauratie te voorkomen. Verwijder restanten hardgips van de restauratie. Verwijder zichtbare baarden die buiten de preparatieranden vallen voorzichtig met behulp van een acrylboor.
- 4.4 Straal de interne oppervlakken voorzichtig met een straalmiddel met 50 µm aluminiumoxide. Verwijder zichtbaar ondersnijdingsmateriaal.
- 4.5 Plaats de restauratie op het geprepareerde, niet gezaagde model en pas hem waar nodig aan. Controleer de randaansluiting en de algehele pasvorm en contour. Eventueel kunnen er nog extra lagen worden aangebracht door het oppervlak op te ruwen en een geschikt adhesiefmateriaal aan te brengen volgens de instructies van de fabrikant. Daarna kan er nieuw materiaal worden aangebracht en uitgehard, zoals hierboven beschreven staat.

3.2.5 Fineren en polijsten (laboratorium)

Voer het fineren en polijsten uit volgens het hoofdstuk Afwerken en polijsten, stap 3.1.9, zoals bij directe restauraties.

3.2.6 Behandeling van het oppervlak voorafgaand aan het cementeren

- 6.1 Zandstraal het inwendige oppervlak van de restauratie met aluminiumoxide van 50 µm korrelgrootte, bij een maximale druk van 2,5 bar.
- 6.2 Reinig en desinfecteer de restauratie zoals in het hoofdstuk Hygiëne, verwerking en verwijdering beschreven staat.



Besmetting – Vermindering van het risico van infectie.

- Restauraties moeten voor de reiniging en desinfectie eerst intern worden gezandstraald en worden gepolijst.
- Restauraties moeten direct voor het aanbrengen worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Volg voorafgaand aan het aanbrengen de instructies in het onderstaande hoofdstuk Hygiëne, verwerking en verwijdering op.

3.2.7 Cementeren

De aanbevolen bevestigingsmethode is bonding met behulp van een adhesief esthetisch kunststofciment. Volg de instructies op van de fabrikant van het adhesief en het cement ten aanzien van geprepareerde gebitselementen en voorbehandeling van het oppervlak van restauraties.

3.2.8 Aanpassen, fineren en polijsten (klinisch)

Voer na het cementeren alle noodzakelijke occlusale aanpassingen uit en polijst eventuele klinisch aangepaste oppervlakken volgens het hoofdstuk Afwerken en polijsten, stap 3.1.9, zoals bij directe restauraties. Alle kleurtinten van Esthet•X® HD-restauratiemateriaal zijn radiopaak, met een radio-opaciteit bij 1 mm materiaal die gelijk is aan de radio-opaciteit van 1,9 mm aluminium. Aluminium heeft een radio-opaciteit die vergelijkbaar is met dentine. Dat wil dus zeggen dat 1 mm materiaal met een radio-opaciteit die gelijk is aan 1 mm aluminium, ook vergelijkbaar is met de radio-opaciteit van dentine.

4. HYGIËNE, VERWERKING EN VERWIJDERING



Kruisbesmetting – ter vermindering van het infectierisico.

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Afvalverwerking in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Gebruik Compules® Tips niet opnieuw. Gooi Compules® Tips na gebruik op de juiste manier weg.
- Het spuitje kan niet opnieuw worden verwerkt. Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.
- Tijdens de behandeling mogen tandartsen die in contact met de patiënt staan de spuit niet aanraken zonder gebruik te maken van een beschermende barrière.
- Zorg dat de spuiten niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door de spuiten altijd alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen, buiten de behandelkamer waar de patiënt ligt.
- Het spuiten niet hergebruiken indien verontreinigd.
- Beschermhuls zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wetten regelgeving. De huls is niet bedoeld ter vervanging van reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- Incidenteel contact van de spuit met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan de behuizing van de spuit. Voorkom dat de oplossing in contact komt met het materiaal in de spuit. Gooi composietmateriaal dat in aanraking is gekomen met vloeistoffen of niet-steriele instrumenten weg. Herhaaldelijk contact met vloeistoffen kan het etiket beschadigen. Droog de spuit met een niet-pluizend wegwerpdoekje.
- OPM: Stevig wrijven kan het etiket beschadigen. Droog de spuit zachtjes.
- Gebruik herbruikbare producten als hieronder beschreven.
- Alle materialen en instrumenten die niet worden gebruikt, moeten afgedekt worden bewaard, bijvoorbeeld in een lade of kast, en worden beschermd tegen mogelijke contaminatie.
- Het wordt sterk aanbevolen, de materialen met schone/gedesinfecteerde handschoenen of handen of een geschikte tang in een aparte ruimte te doseren en alleen het te gebruiken materiaal naar de behandelruimte over te brengen.

4.1 Indirect gemaakte inlays en onlays



Kruisbesmetting – ter vermindering van het infectierisico.

- Restauraties moeten voor de reiniging en desinfectie eerst worden gepolijst.
- Restauraties moeten voor het aanbrengen worden verwerkt volgens de onderstaande instructies.
- Volg de plaatselijke wet- en regelgeving en hygiënestandaarden op die gelden voor een tandartspraktijk.
- Gebruik alleen de gevalideerde verwerkingsprocedures die zijn gespecificeerd.
- De verantwoordelijkheid voor de microbiële verwerking van de restauratie ligt bij de gebruiker.
- De uitrusting en apparatuur moeten goed worden onderhouden en regelmatig worden nagekeken.
- De maker (laboratorium of tandtechnicus in de praktijk) van de restauratie moet de tandarts informeren over de noodzaak tot (her)verwerking van het hulpmiddel voor het wordt gebruikt of in de mond van de patiënt wordt ingebracht.

Procedé		✓ Anvaardbaar
Reiniging	mechanisch (ultrasoon)	✓
	handmatig	✓
	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	
Desinfectie	automatisch (was-/desinfectieapparaat)	
	handmatig	✓
	onderdompeling	✓
Sterilisatie	stoomautoclaf	
	onderdompeling	
Eenmalig gebruik	Na gebruik weggooien	
Herbruikbaar/niet herverwerkbaar	Weggooien bij contaminatie	

Instructies voor het reinigen en desinfecteren van indirect gemaakte restauraties		
Waarschuwingen	• Deze instructies zijn ALLEEN bedoeld voor indirect gemaakte restauraties, voor ze intraoraal worden aangebracht. • Desinfectieprocedures op hoog niveau zijn niet gevalideerd. Voor indirecte restauraties is een gemiddeld niveau van desinfectie geschikt. • Niet autoclaveren in een stoomautoclaf. • Niet reinigen/desinfecteren in een automatisch was-/desinfectieapparaat. • Volg de juiste procedures voor infectiepreventie op, zoals op de juiste momenten goed handen wassen en het aandoen van nieuwe, prikbestendige handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen. • Reinig de restauratie nooit met harde borstels, omdat hierdoor schade kan ontstaan. • Gebruik alleen een desinfectieoplossing waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd en die geregistreerd is door het milieuaagentschap EPA (VS, en/of de vergelijkbare instantie Health Canada) en gebruik deze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectieoplossing.	
Beperkingen op herverwerking	• Herhaaldelijke reiniging en desinfectie heeft slechts minimaal effect op deze restauraties. De levensduur wordt normaliter bepaald door klinische factoren. Restauraties moeten meestal eerst worden verwerkt voor ze worden aangebracht. • Autoclaveren met stoom, een automatisch was-/desinfectieapparaat, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatiemethodes met behulp van droge hitte zijn niet getest/gevalideerd op werkzaamheid en worden daarom afgeraden.	
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	• Laat restanten of iedere andere vorm van contaminatie nooit indrogen op het medische hulpmiddel. • Gebruik een nieuw, schoon paar medische handschoenen. • Verwijder overtollig vuil/grof debris door afvegen met een wegwerpdoekje/wattenstaafje doordrenkt met 70% isopropylalcohol (IPA). • Verwijder alle zichtbare vervuiling en zorg dat de vloeistof tot in alle spleten kan doordringen. Gebruik een vers doekje oam vloeistof in de spleten te wrijven. Gooi gebruikte doekjes weg. Gebruik eventueel extra doekjes. • Transporteer de medische hulpmiddelen naar de plaats waar ze zullen worden herverwerkt en volg de onderstaande, gevalideerde verwerkingsinstructies op.	

Voorbereiding voor de reiniging	Polijst voor de verwerking de externe oppervlakken en prepareer de inwendige oppervlakken voor het cementeren.
Reiniging en desinfectie: automatisch	Gebruik geen automatisch was-/desinfectieapparaat voor het verwerken van indirect gemaakte composietrestauraties. Het materiaal kan hierdoor vervormen of aangetast raken.
Reiniging en desinfectie: mechanisch	- Met de aanbevolen oplossing van 70% isopropylalcohol (IPA) kan de restauratie tegelijkertijd worden gereinigd en gedesinfecteerd. - Gebruik een in 70% IPA gedrenkt doekje en wattenstaafje om alle oppervlakken van de restauratie schoon te vegen, vergeet daarbij niet alle groeven en randen. - Dompel de restauratie gedurende minimaal 1 minuut onder in een ultrasoon bad met een oplossing van 70% IPA, tenzij anders door de fabrikant van de oplossing staat aangegeven. - Spoel af onder kraanwater of op zijn minst water van drinkwaterkwaliteit, gedurende minimaal 30 seconden. - Laat drogen aan de lucht tot het volledig droog is. - Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging en desinfectie indien nodig.
Reiniging en middelmattige desinfectie: handmatig	- Met de aanbevolen oplossing van 70% isopropylalcohol (IPA) kan de restauratie tegelijkertijd worden gereinigd en gedesinfecteerd. - Gebruik een in 70% IPA gedrenkt doekje en wattenstaafje om alle oppervlakken van de restauratie schoon te vegen, vergeet daarbij niet alle groeven en randen. - Dompel de restauratie gedurende minimaal 1 minuut onder in een oplossing van 70% IPA, tenzij anders door de fabrikant van de oplossing staat aangegeven. - Spoel af onder kraanwater of op zijn minst water van drinkwaterkwaliteit, gedurende minimaal 30 seconden. - Laat drogen aan de lucht tot het volledig droog is. - Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging en desinfectie indien nodig.
Drogen	Veeg het medische hulpmiddel droog met een schoon, niet-pluizend doekje. Laat de componenten volledig opdrogen voor de levering.
Onderhoud, inspectie en testen	Voer direct voor het aanbrengen een visuele controle uit, om zeker te zijn dat alle contaminatie verwijderd is. Leg verkleurde, gebarsten of vervormde medische hulpmiddel apart en gebruik ze niet meer.
Verpakking	Geen speciale vereisten.
Stoomsterilisatie	- Sterilisatie is niet toegestaan. Er zijn geen gevalideerde sterilisatiemethodes. - Stel de restauraties niet bloot aan stoomsterilisatie of onderdompeling in een vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel. Hierdoor kan schade optreden aan de restauraties.
Bewaren	- Bewaar verwerkte restauraties bij kamertemperatuur en niet blootstellen aan een te hoge luchtvochtigheid. - Vorkom contaminatie door de verwerkte restauraties afgedekt te bewaren, bijvoorbeeld in een lade of kast.
Aanvullende informatie	De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel voor het voorbereiden van het medische hulpmiddel voor gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de reiniging, desinfectie en sterilisatie uitvoert dat de inzet van de apparatuur, materialen en personeel zo gebeurt dat dit tot de gewenste resultaten leidt. Dat vraagt om verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces.
Contact met de fabrikant	Binnen de Verenigde Staten is Dentsply Sirona bereikbaar via 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona.

4.2 TruMatch®-kleursleutel

Verwerkingsinstructies voor de TruMatch®-kleursleutel, kleurtinttabs en houder	
Waarschuwingen	- Desinfectieprocedures op hoog niveau zijn niet gevalideerd. - Voor de houder is een gemiddeld niveau van desinfectie geschikt. - Ga bij de individuele kleurtinttabs na de reiniging en eventuele optionele/tussentijdse desinfectieprocessen door met de sterilisatie. - Stoomsterilisatie in een autoclaaf is een geschikte procedure en wordt voor de individuele kleurtinttabs aanbevolen. - Autoclaveer de houder niet in een stoomautoclaaf. - Reinig/desinfecteer de houder niet in een automatisch was-/desinfectieapparaat. - Volg de juiste procedures voor infectiepreventie op, zoals op de juiste momenten goed handen wassen en het aandoen van nieuwe, prikbestendige handschoenen die bestand zijn tegen chemische stoffen. - Reinig het apparaat nooit met harde borstels, aangezien daardoor krassen kunnen ontstaan en de mechanische eigenschappen kunnen verslechteren. - Gebruik alleen een desinfectieoplossing waarvan de werkzaamheid is goedgekeurd en die geregistreerd is door het milieuvagentschap EPA (VS, en/of de vergelijkbare instantie Health Canada) en gebruik deze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectieoplossing. - Laat de kleurtinttabs niet warmer worden dan 137 °C. - Maak geen gebruik van glutaraldehyde op fenolbasis. - Gebruik altijd een goedgekeurde, pH-neutrale reinigungsoplossing voor instrumenten. - Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel opnieuw worden herverwerkt voor het opnieuw wordt gebruikt. - Zorg dat de kleurtinttabs iedere keer voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd zijn. In landen waar wordt gewerkt met herverwerking in drie stappen en daarmee voorafgaand aan sterilisatie ook een desinfectiestap noodzakelijk is, moeten de kleurtinttabs worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor gebruik.
Beperkingen op herverwerking	- Herhaaldelijke reiniging en desinfectie heeft slechts minimaal effect op deze instrumenten. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens het gebruik ervan. - Bij gebruik van het medische hulpmiddel gedurende een langere periode dan voorzien is, kan er aan de instrumenten schade ontstaan en neemt voor de patiënt het risico van kruisbesmetting toe. - Sterilisatie in koude vloeistof, sterilisatie met chemische dampen en sterilisatie met droge hitte zijn niet getest of gevalideerd op werkzaamheid en worden niet aanbevolen voor gebruik.

Eerste behandelings op de plaats van gebruik	- Verwijder direct na gebruik de blootgestelde losse kleurtinttabs uit de blootgestelde houder voor herverwerking. - Laat restanten of iedere andere vorm van contaminatie nooit indrogen op het medische hulpmiddel. Verwijder vuil/grof debris door afvegen, schoonborstelen en/of door afspoelen onder water. - Transporteer de medische hulpmiddelen naar de plaats waar ze zullen worden herverwerkt en volg de onderstaande, gevalideerde verwerkingsinstructies op. - Er wordt aangeraden om het apparaat zo snel mogelijk na gebruik te reinigen en desinfecteren. - Begin binnen 1 uur na gebruik met de herverwerking.
Voorbereiding voor de reiniging	Maak de individuele tabs altijd los van de houder voor u ze herverwerkt.
Reiniging: mechanisch	- Volg de instructies voor reiniging en desinfectie van de fabrikant van het chemische reinigungsproduct op, let daarbij op de concentraties, de contactduur, het vulpeil, ontgassingsprocessen etc. - De aanbevolen oplossing is de instrumentenreinigungsoplossing Resurge®, in een mengverhouding van 14,8 ml/3,8 l, bij een temperatuur van 35 °C-40 °C, of een vergelijkbare enzymatische reinigungsoplossing. - Dompel de tabs en de houder gedurende minimaal 20 minuten onder in een ultrasoon bad met de klaargemaakte oplossing, tenzij dit anders vermeld staat bij de tijdsduur die door de fabrikant van de oplossing staat aangegeven. - Spoel af onder kraanwater of op zijn minst water van drinkwaterkwaliteit, gedurende minimaal 30 seconden. - Laat drogen aan de lucht. - Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging en desinfectie indien nodig.
Reiniging: handmatig	- Maak de oplossing voor de reiniging van instrumenten klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant. - De aanbevolen oplossing is de instrumentenreinigungsoplossing Resurge®, in een mengverhouding van 14,8 ml/3,8 l, bij een temperatuur van 35 °C-40 °C. - Gebruik de reinigungsoplossing volgens de instructies op het etiket en borstel schoon met behulp van een zachte nylon borstel. Let daarbij in het bijzonder op naden en spleten. - Spoel af onder kraanwater of op zijn minst water van drinkwaterkwaliteit (35 °C-40 °C), gedurende minimaal 30 seconden. - Laat drogen aan de lucht. - Inspecteer de medische hulpmiddelen op zichtbaar vuil en herhaal de reiniging indien nodig. Opmerking: Op de Europese markten kan gebruik worden gemaakt van FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Duitsland.
Desinfectie: handmatig	Pas veegdesinfectie toe - Veeg voor desinfectie van het hulpmiddel alle oppervlakken grondig af met een nieuw wegwerpdoekje, in combinatie met een tuberculocide, quaternaire ammoniumoplossing op alcoholbasis (41,58% IPA, 0,24% ammoniumbestanddelen). - Gebruik indien nodig extra doekjes om te zorgen dat het volledige uitwendige oppervlak, inclusief naden en spleten, zichtbaar vochtig blijft gedurende de door de fabrikant van de oplossing aanbevolen contactduur. - Besteed bij het afvegen speciale aandacht aan alle naden en spleten. - Spoel het hulpmiddel voor het aanbrengen onder lauwwarm stromend water (40 °C, drinkwater) gedurende 30 seconden af om de desinfectie-oplossing te verwijderen. - Droog het hulpmiddel met een droog, niet-pluizend wegwerpdoekje of papieren doekje.
Reiniging en desinfectie: automatisch	Opmerking: De volgende instructies hebben alleen betrekking op kleurtinttabs; gebruik voor de houder geen thermisch desinfectie-apparaat. De houder kan hierdoor vervormen of aangetast raken. Opmerking: Verwijder de afzonderlijke kleurtinttabs voor automatische reiniging en desinfectie. - Voor de automatische reiniging en desinfectie kan een thermisch was-/desinfectieapparaat worden gebruikt dat voldoet aan ISO 15883. - Gebruik alleen een goed onderhouden en gekalibreerd was-/desinfectieapparaat, dat is goedgekeurd conform ISO 15883. - Volg de instructies van de fabrikant op voor het kiezen van de juiste oplossingen en programma's. - Verwijder grove vervuiling met een wegwerpdoekje/hygiënapapier. - Reinig kleurtinttabs bij grove vervuiling met behulp van een zachte borstel en stromend water. - Doe de kleurtinttabs in het was-/desinfectieapparaat en zorg ervoor dat water en reinigungs middel tijdens het was-/desinfectieprogramma vrijelijk in en uit de openingen van het hulpmiddel kunnen stromen. - Doorloop het wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde ≥ 3000 (bijvoorbeeld 5 min. bij ≥ 90 °C) (bijvoorbeeld Miele Vario TD) met behulp van passende detergents (bijvoorbeeld neodisher® MediClean en neodisher® Z, beide van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland of gelijkwaardig). - Controleer de kleurtinttabs na afloop van de cyclus visueel op kwaliteitsverminderingen als gevolg van langdurig gebruik en continue herverwerking. Leg verkleurde, gebarsten, versleten of vervormde kleurtinttabs apart en gebruik ze niet meer. - Ga na de automatische reiniging en desinfectie door met de sterilisatie.
Drogen	De instructies voor het drogen zijn opgenomen in het bovenstaande gedeelte over reiniging en desinfectie.
Onderhoud, inspectie en testen	Controleer de kleurtinttabs en de houder na afloop visueel op kwaliteitsverminderingen als gevolg van langdurig gebruik en continue herverwerking. Leg verkleurde, gebarsten, versleten of vervormde medische hulpmiddelen apart en gebruik ze niet meer.
Verpakking	- Zorg dat de kleurtinttabs volledig droog zijn voor ze worden verpakt voor sterilisatie. - Droog de kleurtinttabs eventueel met een droog, niet-pluizend wegwerpdoekje. - Het gebruik van sterilisatiezakken van papier/plastic die zijn goedgekeurd door de FDA en voldoen aan ISO 11607 (bijv. AssurePlus®-sterilisatiezakken) wordt aanbevolen.

Stoomsterilisatie/ autoclaveren met stoom	• Steriliseer de kleurtinttabs door middel van sterilisatie in een stoom-autoclaf. • Voor de kleurtinttabs kunnen de volgende voorvacuümcycli worden toegepast: • 132 °C gedurende 4 minuten, met een minimale droogtijd van 20 minuten. • 134 °C gedurende 3 minuten, met een minimale droogtijd van 18 minuten (alleen aanbevolen voor markten buiten de VS). • 135 °C gedurende 3 minuten, met een minimale droogtijd van 16 minuten. • De volgende zwaartekrachtverdringingscycli kunnen worden toegepast: • 132 °C gedurende 15 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten. • 135 °C gedurende 10 minuten, met een minimale droogtijd van 30 minuten. Een alternatieve sterilisatiemethode is om de instrumenten zonder zak in de stoomsterilisator te doen en een van de bovengenoemde sterilisatiecycli toe te passen.
Bewaren	• Niet uit de zak halen tot het moment van gebruik, om contaminatie te voorkomen. • Instrumenten die zonder zak zijn gesteriliseerd moeten direct worden gebruikt. • Bewaren op een droge plaats en bij kamertemperatuur en niet blootstellen aan een te hoge luchtvochtigheid. • Voorkom contaminatie door de verwerkte medische hulpmiddelen afgedekt te bewaren, bijvoorbeeld in een lade of kast. • Controleer de sterilisatiezak voor gebruik. Als de sterilisatiezak beschadigd is, moet het medische hulpmiddel opnieuw worden herverwerkt voor het opnieuw wordt gebruikt.
Aanvullende informatie	• Controleer het medische hulpmiddel voor gebruik. Gooi een medische hulpmiddel weg als het beschadigd is geraakt of versleten of vervormd is. • Monteer indien gewenst opnieuw voor gebruik (vervang afzonderlijke kleurtinttabs in de houder). De bovenstaande instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel voor het voorbereiden van het medische hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de reiniging, desinfectie en sterilisatie uitvoert dat de inzet van de apparatuur, materialen en personeel zo gebeurt dat dit tot de gewenste resultaten leidt. Dat vraagt om verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces.
Contact met de fabrikant	Binnen de Verenigde Staten is Dentsply Sirona bereikbaar via 1-302-422-4511. Neem voor gebieden buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Dentsply Sirona.

4.3 Compules® Tips Gun

Kijk voor de volledige instructies voor herverwerking en de gevalideerde parameters in de gebruiksaanwijzing van het Compules® Tips Gun, die beschikbaar is op onze website <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. Telefoonnummer binnen de VS: 1-800-532-2855. Gebruik buiten de VS het bestelformulier op <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu>.

4.4 Verwijdering

- Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad vertoont het afval dat ontstaat bij de verwijdering van het product geen eigenschappen die fysiek gevaar opleveren voor de mens of het milieu; het kan daarom overeenkomstig de lokale regelgeving worden behandeld als zijnde niet-gevaarlijk afval.
- Verontreinigde reservoirs en accessoires die in contact zijn geweest met de patiënt, moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals hierboven uiteengezet onder Hygiëne, verwerking en verwijdering voordat deze worden verwijderd, of afgevoerd als gevaarlijk afval met gevaar voor biologische contaminatie.
- Draag bij het hanteren van verpakkingen en accessoires altijd handschoenen.

5. BATCHNUMMER, VERVALDATUM EN CORRESPONDENTIE

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Niet gebruiken als het chargennummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn. De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product is (bij active-ring) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken naar het Basic UDI-DI-nummer: ++D002DENTALCOMPOSITES68

Esthet•X® HD

High Definition mikro-matrix tandersättningsmaterial

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Varning! Detta är medicinteknisk utrustning. Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

1. PRODUKTBESKRIVNING

Esthet•X® HD High Definition mikro-matrix tandersättningsmaterial är en röntgentät dental komposit som härdas med synligt ljus för anteriora och posteriora tandersättningar på primära och permanenta tänder. Materialet är avsett att användas efter applicering av lämpligt dentin-/emalj-adhesiv.

Esthet•X® HD High tandersättningsmaterial uppfyller kraven i ISO 4049:2019 Polymerbase-rade tandersättningsmaterial.

1.1 Indikationer för användning

- Esthet•X® HD tandersättningsmaterial kan användas för direkta fyllningar av alla kavitetsskisser på anteriora och posteriora tänder.
- Esthet•X® HD tandersättningsmaterial kan användas för direkta estetiska fasaduppbbyggnader och kosmetiska rekonstruktioner (t.ex. diastemaslutning och incisal förlängning).
- Esthet•X® HD tandersättningsmaterial kan användas för indirekt framställning av inlägg och onlays.

1.2 Kontraindikationer

Esthet•X® HD tandersättningsmaterial är kontraindicerat för användning på patienter som tidigare drabbats av överkänslighet mot metakrylatresiner.

1.3 Leveransförpackningar (alla leveransförpackningar finns inte tillgängliga i alla länder)

Detta enkomponents-kompositfyllningsmaterial för härdning med synligt ljus finns i:

- Fördoserade Compules® Tips (kapslar)
- 3 g Easy•Twist-sprutor

Färgnyanserna "Regular Body" är utvecklade för att optimalt motsvara VITA®-systemet. Ytterligare färgnyanser för tandersättningsstomme (body), opakt dentin och translucient emalj finns tillgängliga för estetiskt utmanande tillämpningar utanför det traditionella VITA®-systemet. En skräddarsydd färgskala finns också tillgänglig för att vägleda tandläkaren vid valet av färgnyanser och skiktteknik.

Tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD kan användas tillsammans med separat tillgängliga BisGMA-baserade målnings- och opakerprodukter enligt tandläkarens önskan och på dennes ansvar, för individuell karakterisering av en direkt tandersättning för ultimata estetik.

Tillgängliga färgnyanser

Opakt dentin	Regular Body	Translucent emalj
Vit-O = W-O	Vit = W	B5/Mörk gul
A2-O	Extra ljus = XL	C1
A4-O	A1	C2
B2-O	A2	C3
C1-O	A3	C4
C4-O	A3.5	C5/Extra grå-brun
D3-O	A4	D2
	B1	D3
	B2	Universal
	B3	

1.4 Sammansättning

Resinmatrisen i tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD består av en Bis-GMA-tillsats, en Bis-EMA-tillsats samt trietylenglykoldimetakrylat, kamferkinon (CQ), fotoinitiator, stabiliseringsmedel och pigment.

Fillersammansättningen består av bariumfluorid-borosilikatglas med en medelpartikelstorlek på mindre än 1 µm och kisel-nanofiller (partikelstorlek 0,04 µm); 52-54 volymprocent.

1.5 Kompatibla adhesiver

Esthet•X® HD tandersättningsmaterial är avsett att användas efter applicering av lämpligt dentin/emalj-adhesiv. Det är kemiskt kompatibelt med konventionella (met-)akrylat-baserade dentin-/emaljadhesiv, exempelvis Dentsply Sirona-adhesiv som är konstruerade att användas med kompositfyllningsmaterial som härdar vid synligt ljus (se den fullständiga bruksanvisningen för det valda adhesivet).

1.6 Kompatibla cement

Inlay och onlay tillverkade i Esthet•X® HD tandersättningsmaterial är kompatibla med resin-baserade cement inklusive Dentsply Sirona-cement, som är konstruerade att användas med inlay/onlay i komposit (se fullständiga bruksanvisningar för det valda cementet).

2. ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt i den här bruksanvisningen.



Varningssymbol

Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker. Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.

2.1 Varningar

- Esthet•X® HD tandersättningsmaterial innehåller polymeriserbart metakrylatmonomerer, vilka kan vara irriterande på hud, ögon och oral slemhinna, och ev. orsaka sensibilisering vid hudkontakt och allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.
 - **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart 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 omedelbart materialet med bomull och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid hudöverkänslighet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.

- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Efter det att fyllningen färdigställt, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om sensibiliseringen av slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.
- 2. Härdningsreaktionen hos Esthet•X® HD tandersättningsmaterial är exotermisk. Ökad temperatur kan irritera pulpa eller mjukvävnad. Täck pulpanära dentin (närmare än 1 mm) med en hårdstelnande kalciumhydroxid-liner (Dycal® liner) och/eller behandla enligt adhesivtillverkarens anvisningar.
- 3. Esthet•X® HD tandersättningsmaterial kan endast ljushärdas. Ofullständig ljushärdning kan leda till försämrade fysiska egenskaper, kvarvarande ohärdad monomer, postoperativ sensibilitet eller förtida brister hos bonding/tandersättning. Se steg för steg-instruktionerna för våglängd, uteffekt och krav på maximal skiktjocklek. Kontrollera effekt och härdningscykel före varje användning.
- 4. Vid användning av Compules® Tips Gun ska tandläkare, assisterande personal och patienter bära skyddsglasögon.
- 5. Esthet•X® HD tandersättningsmaterial ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.

2.2 Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt är avsedd att användas endast enligt de specifika instruktionerna i den här bruksanvisningen. All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med bruksanvisningen är helt och hållet den enskilde tandläkarens beslut och sker på dennes ansvar.
- Enheter som är märkta med "single use" är avsedda enbart för engångsanvändning. De ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering får de aldrig återanvändas på andra patienter.
- Kontakt med saliv och blod under applicering av komposit kan leda till att tandfyllningen misslyckas. Vi rekommenderar användning av kofferdam eller adekvat torrläggning/isolering.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, munskydd, skyddskläder och -handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.
- Använd endast rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller tillbehör som är färdiga för användning. Använd inte en dispenser som inte har rengjorts, desinficerats eller steriliserats korrekt. Innan en dispenser används och återanvänds ska den vara korrekt rengjord och autoklaverad (se Hygien, Bearbetning och Avfallshantering nedan).
- Som en ytterligare försiktighetsåtgärd kan dispensarna skyddas mot grövre debris, men inte mot all kontamination, genom användning av en skyddsbarriär.
- Compules® Tips levereras färdiga för användning och ska inte processas. Använd bara nya, rena oanvända Compules® Tips, förvarade i täckt förvaring, exempelvis lådor och skåp, skyddade från potentiell kontaminering och ertagna från originalförpackning vid användningen med antingen rena handskar eller ett lämpligt rent instrument. För att minska infektionsrisken ska spetsarna inte användas om förpackningen är skadad eller tveksam.
- Sprutan kan inte uppärbetas. För att skydda sprutan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutan hanteras med rena/desinficerade handskar.
- Som en ytterligare försiktighetsåtgärd kan sprutan skyddas mot grövre debris, men inte mot all kontamination, genom användning av en skyddsbarriär.
- För inte in eller använd tandersättningar som inte har processats ordentligt. Före leverans ska tandersättingarna rengöras korrekt och desinficeras för att minska risken för korskontaminering (se Hygien, Bearbetning och Avfallshantering).
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur Compules® Tip. Tryck på Compules® Tips Gun med en varsam och jämn rörelse. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att för mycket material trycks ut eller att Compules® Tip spricka eller hoppa ur Compules® Tips Gun. Om det inte går lätt att pressa ut materialet, ta bort det från operationsfältet, kasta Compules® Tip och sätt in en ny Compules® Tip. Vi rekommenderar att Compules® Tips används tillsammans med Dentsply Caulk Compules® Tips Gun. Användning tillsammans med kompositpistol från annan tillverkare är helt och hållet den enskilde tandläkarens beslut och sker på dennes ansvar.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Många faktorer kan påverka tandersättningsens livslängd. Kantläckage kan leda till förlust av tandersättningen eller sekundärkärda. Kontrollera tandersättningsens kantanslutning vid varje återbesök.
- Sprutan måste stängas ordentligt omedelbart efter varje användning.
- **Interaktioner:**
 - Material som innehåller eugenol eller väteperoxid ska ej användas tillsammans med dessa material eftersom de kan påverka härdningen och göra plasten mjuk.
 - Esthet•X® HD tandersättningsmaterial är ett ljushärdande material. Det skall därför skyddas från omgivande ljus. Efter det att materialet applicerats, skall det omgäende ljushärdas.
 - Används mineralimpregneade retraktionstrådar (t. ex. järnföreningar) och/eller hemostatiska lösningar i kombination med adhesiva procedurer, kan den marginala förseglingen påverkas negativt, med mikroläckage, missfärgning cervikalt och/eller resultera i en icke optimal fyllning. Måste man använda gingivala retraktionstrådar, rekommenderas vanliga, ej-impregnerade trådar.

2.3 Biverkningar

- Produkten kan irritera ögon och hud.
 - **Ögonkontakt:** irritation och ev. skada på hornhinnan.
 - **Hudkontakt:** irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
 - **Slemhinnor:** inflammation (se Varningar).
- Produkt kan orsaka pulpanernaeffekter (se Varningar).

2.4 Förvaring

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

- Förvara med originalhatten tätt försluten.
- Förvara vid temperaturer mellan 2 °C och 24 °C.
- Använd produkten vid rumstemperatur.
- Håll borta från solljus.
- Får inte djupfrysas.
- Onormalt hög fuktighet kan påverka Esthet•X® HD tandersättningsmaterial negativt. Skyddas från fukt.
- Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga.

TruMatch®-färgskalan och Compules® Tips Gun ska processas och förvaras enligt anvisningar i avsnittet Hygien, bearbetning och avfallshantering nedan.

¹ VITA är ett registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona.

3. STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER

Tekniktips

1. Esthet•X® HD är ett "skulpterbart" och klubbfrött tandersättningsmaterial som inte sjunker ihop och därmed möjliggör för användaren att skapa exakt anatomisk form.
 - Vid användning av Esthet•X® HD tandersättningsmaterial är det bättre att trycka ut eller "modellera" materialet än att "breda" ut det.
 - Vi rekommenderar att materialet i en Compules® Tip (kapsel) trycks ut med långsam, stadig kraft.
 - Att trycka ut materialet snabbt eller hårt från en Compules® Tip (kapsel) kan leda till att materialet ser vitaktigt ut eller delar på sig. Vid placering och hantering kommer skikten att förenas utan att styrka eller estetik reduceras.
2. Esthet•X® HD tandersättningsmaterial är utvecklat för att tillhandahålla hög ytglans som hos naturlig emalj. För att uppnå maximal glans och bästa skick på den färdiga Esthet•X® HD-tandersättningen, rekommenderar vi slutputs med hjälp av Enhance® Finishing-system samt avslutande polering med poleringssystemet Enhance® PoGo® One Step Diamond Micro och/eller Prisma® Gloss™ poleringspastor för komposit.

Optimera färgvalet

1. Opaciteten i Esthet•X® HD-färgnyanserna "body" har utformats efter konstens alla regler för att tandens emalj och dentin ska matcha kompositens och för att skapa ett verklighetstroget translucent resultat. Ytterligare opaka och emalj-färgnyanser kan användas för att ersätta varje del av den förlorade tandstrukturen. Skiktade material med olika opacitet sammansmälter visuellt för att skapa en tandersättning som ger ett naturligt levande och translucent intryck.
2. Den slutliga färgnyansen skapas genom interaktion mellan kompositens skiktjocklek och omgivande tandstruktur (emalj och/eller dentin) för ultimt resultat. Färgnyansens intensitet påverkas av hur tjocka eller tunna skikt som läggs av de opaka, "body"- och/eller translucenta färgnyanserna av Esthet•X® HD. Färgöverensstämmelse mellan tandersättningen och den valda färgnyansfliken i TruMatch®-färgskalan uppträder hos tandersättningar som tillåter adekvat tjocklek på varje recept-ingredients, t.ex. klass IV, labial-lingual klass III. För tandersättningar med en total tjocklek på under 2 mm, t.ex. konservativ kosmetisk fasaduppbbyggnad, eller där signifikant uppljusning av färgnyansen önskas, kan en flytande opaker bidra till lämpligare grund för efterföljande färgnyans-skiktning.
3. I alla fall är användning av en mockup en utmärkt metod för att verifiera färgnyansen. Tekniken omfattar användning av färgnyanser och opaciteter i lämpliga skiktjocklekar enligt beskrivningen på den valda TruMatch®-färgnyansfliken för att den slutliga tandersättningen med Esthet•X® HD ska komma så färgnära som möjligt. Materialen placeras i kavitetens- eller ersättningsområdet på den rena, fuktade och oetsade tanden. Varje skikt appliceras utan ets- eller bondingmedel och härdas fullständigt. Att skifta eller växla färgnyanser i olika tjocklekar möjliggör en skräddarsydd anpassning av den slutliga färgnyansen. På så sätt kan tandläkaren, patienten och assisterande personal tillsammans se och utvärdera färgresultatet. Efter utvärderingen kan kompositmaterialet avlägsnas med en sond eller scaler.
4. Tänk på rums- och omgivningsljusets effekter på färgupplevelsen vid färgvalet: vitt ljus jämfört med fluorescerande jämfört med naturligt dagsljus (idealistiskt ljus är norrläge/ut-omhus/mulet väder).
5. Inredningen i rummet kan påverka färgvalet t.ex. genom reflexion från kulörta väggar eller tapeter. Patienten bör dessutom vara befriad från eventuella patientskydd som servett eller plastskyne. Titta bara kort tid på tandnyanserna och använd en blå bakgrund för att "neutralisera" effekten vid längre nyansjämförelser. Att titta på en blå bakgrund har en lugnande effekt på granskarens visuella diskrimination av ljus och färger. Ögonen ska vara utvilade. Samarbeta gärna med patienten och tandvårdspersonalen vid färgvalet.

3.1 Direkt fyllning/tandersättning

3.1.1 Färgval

Före val av färgnyans ska tänderna vara rena, fuktade och fria från yttre material eller missfärgning. Färgskalan TruMatch®, som medföljer introduktionssatsen och det fullständiga Organizer-systemet, har skapats för att simulera resultatet vid skiktning av specifika färgnyanser. Välj den färgnyansflik som bäst motsvarar det önskade slutresultatet. Följ "recept"-beskrivningen på den valda färgnyansfliken för att skapa den önskade färgnyansen. Blandning av skiktade färgnyanser och olika tjocklekar möjliggör skräddarsydd justering av färgnyansen. Se det ovanstående avsnittet Optimera färgvalet. Dessutom finns en detaljerad steg-för-steg-beskrivning i tekniguiden för noggrann återgivning av färgnyansen.

3.1.2 Kavitetspreparation

- 2.1 Anteriora fyllningar: Använd konservativa kavitetspreparationer för alla fyllningar av klass III, IV och V. Vi rekommenderar kantskärning (bevel) av kavitetsskanten för att förbättra syraetsning, emaljbonding och puts och polering. **Tekniktips:** Estetisk övertäckning av underliggande inre missfärgning kan kräva en djupare preparation för att tandersättningsmaterialet ska smälta in på ett adekvat sätt.
- 2.2 Posteriora fyllningar: Grundläggande krav på kavitetsutformningen är en konventionell preparation med kantskärning (bevel) av kavitetsskanten för förbättrad syraetsning. Inga rester av amalgam eller andra basmaterial får lämnas kvar i preparationens inre form. De skulle kunna störa ljustransmissionen och fyllningens hårdning.

3.1.3 Matrisplacering

Användning av Mylar, Bimatrix, sektionsmatriser (t.ex. Palodent® sektionsmatrissystem) eller tunna matrisband (t.ex. AutoMatrix® hållarlösa matrissystem) med påföljande punsning av matrisbandet möjliggör en förbättrad slutlig approximal kontakt och kontur. VI REKOMMENDERAR ATT FÖRE BEHANDLINGEN PLACERA KILAR/Bitine® RING FÖR ATT UPPNÅ EN LÄTT SEPARERING OCH UNDERLÄTTA OPTIMAL APPROXIMAL KONTAKT.

- 3.1.4 Pulpaskydd, tandkonditionering/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv Se adhesivtillverkarens anvisningar om pulpaskydd, tandkonditionering och applicering av adhesiv. När tandytorna behandlats måste de bibehållas okontaminerade. Fortsätt direkt till placeringen av tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD.
- 3.1.5 Placering av Esthet•X® HD mikro-matrix tandersättningsmaterial

- 5.1 Easy•Twist-sprutan: Avlägsna locket från Easy•Twist-sprutan genom att trycka från sidan. Dra inte av locket utan "knäpp" av det åt sidan. Tryck ut tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD från Easy•Twist-sprutan på blandningsblocket genom att långsamt vrida handtaget medurs. För att undvika att materialet fortsätter rinna ner tillräckligt material har tryckts ut: rikta framspetsen på Easy•Twist-sprutan uppåt, vrid handtaget moturs och sätt tillbaka locket på Easy•Twist-sprutan. **Tekniktips:** Vid pågående fyllning och ljushårdning av tandersättningsmaterialet i preparationen måste resterande Esthet•X® HD på blandningsblocket täckas över så det inte hårdar i förtid i omgivningsljuset.
- 5.2 Fördosade Compules® Tips (kapslar): Föra in fördosade Compules® Tip (kapslar) i Compules® Tips Gun. För in en Compules® Tip (kapsel) i spåret i öppningen på cylindern i Compules® Tips Gun. Säkerställ att kragen på Compules® Tip (kapsel) förs in först. Avlägsna det kulörta locket från Compules® Tip (kapsel). Compules® Tip (kapsel) kan roteras 360° för att få rätt införingsvinkel i kavitetsoppningen. Tryck långsamt och stadigt vid applicering av materialet i kaviteten. Använd inte överdriven kraft. För att avlägsna den använda Compules® Tip (kapsel) måste kolv- en i Compules® Tips Gun vara helt tillbaka. Kontrollera genom att öppna handtaget så långt det går. Ta tag i framänden på Compules® Tip (kapsel) och dra ut den. Sterilisera Compules® Tips Gun för lagring enligt anvisningarna (se avsnitt Hygien, Bearbetning och Avfallshantering).



Extrusion av materialet - för att minska skaderisken på grund av överdriven kraft.

- Tryck långsamt och med en jämn kraft på Compules® Tips Gun.
- Använd inte överdriven kraft - Compules® Tip kan gå sönder eller lossna.

- 5.3 Valfri användning av flytande liner: Applicering av en kompatibel flytande liner (säljs separat), före applicering av tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD är valfritt. Följ tillverkarens bruksanvisning.

Hantering

Använd endast rena och korrekt desinficerade och steriliserade tillbehör eller tillbehör som är färdiga för användning.

3.1.6 Anterior fyllning

Tryck ut Esthet•X® HD från Compules® Tip (kapsel) med ett långsamt och stadigt tryck direkt i den preparerade kaviteten/på tandytan. Det behövs inte överdriven kraft. Alternativt kan materialet tryckas ut på ett rent block från Compules® Tip (kapsel) eller Easy•Twist-sprutan och föras in i kaviteten med lämpligt handinstrument. Anpassa, konturera och forma med lämpliga kompositinstrument. Materialet kan placeras och ljushärdas i skikt upp till 2 mm (se Hårdning, steg 3.1.8). **Tekniktips:** För estetisk blandning av nyanser kan skikt av nyanser härdas individuellt för att skapa en bas för nästa färgnyansskikt.

3.1.7 Posterior fyllning

Tryck ut Esthet•X® HD från Compules® Tip (kapsel) med ett långsamt och stadigt tryck direkt i den preparerade kaviteten. Det behövs inte överdriven kraft. Alternativt kan materialet tryckas ut på ett rent block från Compules® Tip (kapsel) eller Easy•Twist-sprutan och föras in i kaviteten med lämpligt handinstrument.

- 7.1 Klass I och V: Esthet•X® HD tandersättningsmaterial kan placeras och anpassas i 2 mm skikt och varje skikt ska härdas (se Hårdning, steg 3.1.8).

- 7.2 Klass II: Börja i den approximala lådan och placera ett 2 mm skikt av Esthet•X® HD bestämt på kavitetssväggar och golv och stabilisera matrisbandet genom att överlappande upprepat trycka med ett rent, icke-sågtandat kondenseringsinstrument från mitten ut till kanterna, för att få bort instängda luftblåsar och tomrum. Ljushärda (se Hårdning, steg 3.1.8). Fyll resten av preparationen med skikt upp till 2 mm, som ljushärdas efterhand (se Hårdning, steg 3.1.8). Det sista skiktet kontureras och formas före ljushårdningen med hjälp av användarens val av rena modellerings- och punsninginstrument. **Tekniktips:** För att minimera tiden för puts och polering bör randvulsten kontureras före den ocklusala anatomin. Modellera gränser och anatomi till slutlig form. Tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD sjunker inte ihop utan tillåter modellering av större delen av den anatomiska formen före hårdning med synligt ljus.

3.1.8 Hårdning

Ljushärda fyllningens alla ytor med en lämplig hårdljuslampa med synligt ljus, som är utformad för att härda material som innehåller initiatorn kamferkinon (CQ), dvs. har ljusintensitet för våglängden 470 nm. Minsta ljusintensitet måste vara minst 550 mW/cm² exponering i minst 20 sekunder. Vissa avancerade högpresterande hårdljuslampor har visat sig kunna härda 2 mm skikt av de flesta färgnyanserna hos tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD på 10 sekunder. Se hårdljuslamptillverkarnas rekommendationer avseende kompatibilitet och hårdning. När matrisen avlägsnats bör tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD härdas ytterligare genom de approximala, linguala och bukala emaljväggarna med hjälp av hårdljuslampan den rekommenderade tiden.



För att minska risken för ofullständig polymerisering på grund av otillräcklig hårdning.

- Kontrollera lampans kompatibilitet.
- Kontrollera hårdningscykeln.
- Kontrollera lampans utteffekt före varje procedur.

3.1.9 Puts och polering

- 9.1 Börja putsen omedelbart efter hårdningen. Stora överskott kan avlägsnas och en yttre grundform etableras med Prisma® finirbör eller andra hårdmetall- eller diaman-tpunsinstrument. Vi rekommenderar ytterligare puts med Enhance® Finishing-system. Se tillverkarens fullständiga bruksanvisning.
- 9.2 För att uppnå mycket hög glans på tandersättningsmaterialet Esthet•X® HD måste hela poleringen genomföras. Vi rekommenderar poleringssystemet Enhance® PoGo® One Step Diamond Micro och/eller Prisma® Gloss™ poleringspastor för komposit. Se tillverkarens fullständiga bruksanvisning. Efter polering med Enhance® PoGo®-poleringsinstrument och/eller båda Prisma® Gloss™-pastorna bibehåller Esthet•X® HD tandersättningsmaterial sin höga ytglans på grund av sin mikromatrix-teknologi.

3.2 Framställning av indirekt inlägg och onlay

3.2.1 Färgval

Val av önskad slutlig färgnyans på tandersättningen måste utföras innan preparationen av tanden påbörjas. Före val av färgnyans ska tänderna vara rena, fuktade och fria från yttre material eller missfärgning. Färgskalan TruMatch®, som medföljer introduktionssatsen och det fullständiga Organizer-systemet, har skapats för att simulera resultatet vid skiktning av specifika färgnyanser. Välj den färgnyansflik som bäst motsvarar det önskade slutresultatet. Följ "recept"-beskrivningen på den valda färgnyansfliken för att skapa den önskade färgnyansen. Blandning av skiktade färgnyanser och olika tjocklekar möjliggör skräddarsydd justering av färgnyansen. Se avsnittet Optimera färgvalet.

3.2.2 Kavitetspreparation

Grundläggande krav på kavitetsutformningen är en konventionell preparation. Vi rekommenderar avrundade inre hörn och kantskärning (bevel) av kavitetsskanten för att förbättra emaljbonding och puts och polering. Inga rester av amalgam eller andra basmaterial får lämnas kvar i preparationens inre form. De skulle kunna störa ljustransmissionen och kompositementets hårdning. Se adhesiv- eller cementtillverkarens anvisningar om eventuella krav på isolering, liner och pulpskydd.

3.2.3 Avtryck, framställning av mastermodell

- 3.1 Gör ett noggrant avtryck av preparationen. Följ bruksanvisningen för det valda avtrycksmaterialet. Vi rekommenderar ett material som kan slås ut två gånger. Alternativt kan två avtryck tas.
- 3.2 Preparera tanden och gör en temporär fyllning på den preparerade tanden. Använd material som inte innehåller eugenol.
- 3.3 Gör två modeller. En arbetsmodell sägas och förses med stift på sedvanligt sätt för kron-och-bro-protetik. Den andra mastermodellen används för slutlig formjustering. Följ avtrycksmaterialtillverkarens anvisningar för desinfektion och utslagning av modeller. Vi rekommenderar modellhårdgips för framställning av modellerna. Plätering av modellerna rekommenderas inte. Dessutom ska en modell av motstående käke förberedas och inaktiveras.

3.2.4 Framställning av tandersättningen

- 4.1 Blockera alla eventuella underskar i preparationen. Applicera ett separationsmedel och/eller ett stanslack på stansen i den sågade modellen. I de flesta fall kan tandersättningen framställas med 3 skikt, vart och ett upp till 4 mm tjockt.
- 4.2 Applicera första skiktet/färgnyansen för att skapa stammen (body) för tandersättningen. Anpassa den till stansen, men gå inte ända ut till kanterna. Vi rekommenderar att ljushårdningen utförs i Triad® polymerisationsapparat (Dentsply Trubyte) i 2 minuter. Applicera ytterligare ett skikt för stammen och ge plats ("cut back") för ocklusala anatomi och slutlig kontur approximalt. Upprepa ljushårdningen i Triad®-enheten. Före placeringen av den slutliga "emalj"-färgen kan individuellt målning med lämpliga kompatibla målningsfärger (stains) utföras enligt tillverkarens instruktioner. Applicera det slutliga skiktet med lätt överskott och täck alla kanter. Sätt tillbaka stansen i den inslagna modellen. Modellera klart alla externa, approximala och ocklusala kontakter och anatomi. Vi rekommenderar en lätt insmörjning av granntänder och motstående tänder i modellen. Härda kort (10 sekunder) med en handhållen hårdljuslampa med synligt ljus för att fixera konturerna. Avlägsna stansen med tandersättningen och placera den i Triad®-enheten för en slutlig hårdning på 2 minuter.

- 4.3 När tandersättningen ska avlägsnas från stansen kan det vara nödvändigt att skrapa bort modellgips från tandersättningens kanter för att undvika att tandersättningskanten flisas. Rengör tandersättningen från allt modellgips. Trimma noggrant bort allt överskott utanför preparationsgränserna med en borr avsedd för akryl/komposit.
- 4.4 Sandblästra innersyrtorna varsamt med 50 µm aluminiumoxidpartiklar. Avlägsna synligt underskärsmaterial.
- 4.5 Placera tandersättningen på preparationen på den osågade mastermodellen och gör nödvändiga justeringar. Kontrollera att alla kanter är hela; den totala passformen och konturen. Ytterligare skikt kan vid behov läggas på genom att rugga upp ytan och applicera kompatibelt adhesiv enligt tillverkarens instruktioner, åtföljt av applicering och hårdning enligt den tidigare beskrivningen.
- 3.2.5 Puts och polering (hos tandteknikern)
Utför slutlig puts och polering enligt beskrivningen i det ovanstående avsnittet Puts och polering, steg 3.1.9, för direkta fyllningar.
- 3.2.6 Ytpreparation före cementering
- 6.1 Sandblästra tandersättningens inre yta med 50 µm aluminiumoxid vid ett tryck på högst 2,5 bar.
- 6.2 Rengör och desinficera tandersättningen enligt anvisningarna i avsnittet Hygien, bearbetning och avfallshantering nedan.



Kontaminering – för att minska infektionsrisken.

- Tandersättningarna ska poleras och sandblästras på insidan före rengöring och desinfektion.
- Tandersättningarna ska rengöras och desinficeras omedelbart före leverans.
- Följ anvisningarna i avsnittet Hygien, bearbetning och avfallshantering nedan före leverans.

3.2.7 Cementering

Vår rekommenderade cementeringsteknik innebär cementering med hjälp av ett adhesiv estetiskt resin cement. Följ adhesiv- och cementtillverkarnas instruktioner för förberedning av ytorna på den preparerade tanden och på tandersättningen.

3.2.8 Justering, puts och polering (hos tandläkaren)

Efter cementering utförs alla nödvändiga ocklusala justeringar. Polera alla kliniska ändringar enligt beskrivningen i det ovanstående avsnittet Puts och polering, steg 3.1.9, för direkta fyllningar. Alla färgnyanser i Esthet•X® HD tandersättningsmaterial är röntgentäta, med 1 mm röntgentäthet, motsvarande 1,9 mm röntgentäthet hos aluminium. Aluminium har en röntgentäthet som motsvarar dentinets. Sålunda har 1 mm av materialet med en röntgentäthet som motsvarar 1 mm aluminium en röntgentäthet motsvarande dentinets.

4. HYGIEN, BEARBETNING OCH AVFALLSHANTERING

Korskontaminering – för att minska risken för infektion.

- Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Återanvänd inte Compules® Tips. Kassera använda Compules® Tips på korrekt sätt.
- Sprutan kan inte uppårbetas. Kassera kontaminerade spruta enligt lokala riktlinjer.
- Vid behandling ska vårdpersonal med patientkontakt alltid hantera sprutan med en skyddande barriär.
- Skydda sprutorna mot stänk och droppar från kroppsvätska eller kontaminera händer genom att alltid hantera sprutorna med rena/desinficerade handskar utanför rummet där patienten behandlas.
- Återanvänd inte sprutan om den är kontaminerad.
- Skyddsbarriärer är avsedd för engångsbruk och måste kasseras efter varje användning i enlighet med lokala regelverk. Barriären ersätter inte rengöring, desinficering och sterilisering.
- Om sprutan oavsiktligt kommer i kontakt med vatten, tvål eller vattenbaserad medicinsk desinfektionslösning kommer det inte att skada sprutans utsida. Ingen form av lösning får komma i kontakt med materialet i sprutan. Material som kommit i kontakt med någon form av vätska eller icke sterilt instrument ska kassas.
- Återkommande kontakt med vätska kan komma att skada förpackningens etikett. Torka av sprutan med luftfri engångs rengöringsduk.
- NOTERA:** Ihärdigt torkande kan förstöra etiketten. Torka sprutan försiktigt.
- Hantera produkter för återanvändning som beskrivs nedan.
- Förbrukningsartiklar och instrument ska, när de inte används, förvaras i lådor och skåp eller annan sluten förvaring i skydd från potentiell kontaminering.
- Vi rekommenderar att du tillreder materialen med rena/desinficerade händer eller handskar, eller lämplig tång, i ett annat rum och bara tar med det du tänker använda in i behandlingsrummet.



4.1 Indirekt tillverkade inlay och onlay

Korskontaminering – för att minska risken för infektion

- Restaurationer måste poleras före rengöring, desinficering.
- Tandersättningarna ska processas enligt nedanstående anvisningar före leveransen.
- Lokala lagar och bestämmelser samt de hygienstandarder som gäller för tandläkarmottagningar måste följas.
- Använd endast de validerade bearbetningsprocesserna som anges.
- Ansvaret för den mikrobiella bearbetningen av restaurering tillfaller användaren.
- Utrustningen och anordningarna måste underhållas och servas med jämna mellanrum.
- Lab- eller tandteknikern som skapar restaureringen måste informera tandläkaren om behovet av att bearbeta enheten innan den används eller installeras i patientens mun.



Process		Godkänd
Rengöring	Mekanisk (ultraljud)	✓
	Manuell	✓
	Maskinell (diskdesinfektor)	
Desinfektion	Maskinell (diskdesinfektor)	
	Manuell	✓
	Blötläggning	✓
	Ångautoklav	
Sterilisering	Blötläggning	
	Kasseras efter användning	
Engångs	Kasseras efter användning	
Återanvändbar/kan ej reprocessas	Kassera om kontaminerad	

Instruktioner för rengöring och desinfektion av indirekt framställda tandersättningar	
Varningar	- Dessa anvisningar gäller ENDAST för indirekt tillverkade tandersättningar innan de placeras i patientens mun. - High-level-desinfektionsprocedurer har inte validerats. Desinficering på mellannivå passar för indirekta restaurationer. - Får inte autoklaveras i ångautoklav. - Får inte rengöras/desinficeras i maskinell disk- eller spoldesinfektor. - Vidta lämpliga infektionsförebyggande åtgärder såsom korrekt handtvätt och användning av nya stick- och kemikaliebeständiga handskar i relevanta steg. - Använd inte metallborste för att rengöra restaureringen eftersom skada kan uppstå. - Använd endast desinfektionslösning som är godkänd avseende effektivitet och som registrerats hos EPA i USA och/eller Health Canada. Använd den enligt bruksanvisningen som tillhandahålls av desinfektionslösningens tillverkare.
Begränsningar för reprocessing	- Upprepad reprocessing orsakar minimal överkan på dessa instrument. Livslängden bestäms normalt av kliniska faktorer. Tandersättningarna processas vanligtvis en gång före leverans till patienten. - Autoklivering med ånga, diskdesinfektor, kemisk ångsterilisering och steriliseringsmetoder med torr värme har inte testats eller validerats avseende effektivitet och rekommenderas därför inte.
Initial behandling vid användningspunkt	- Låt inte rester eller kontamination, oavsett form, torka fast på produkten. - Använd ett nytt, rent par undersökningshandskar. - Avlägsna smuts/grov debris genom att torka med en engångsservett/bomullstopp indränkt med 70% isopropylalkohol (IPA). - Avlägsna all synlig smuts och säkerställ att vätskan tränger in i alla springor. Använd nya våtservetter för att gnida in vätskan i springorna. Kassera använda våtservetter. Extra våtservetter kan behöva användas. - Flytta till sterilrummet och följ de validerade anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering nedan.
Förberedelse före rengöringen	Polera de yttre ytorna och preparera de inre ytorna för cementering före uppårbetning.
Rengöring och desinfektion: maskinell	Använd inte diskdesinfektor för uppårbetning av indirekt framställda tandersättningar i komposit. Materialet kan bli deformerat eller förstört.
Rengöring och desinfektion: mekanisk	- Tandersättningen kan rengöras och desinficeras samtidigt om det utförs med den rekommenderade lösningen 70% isopropylalkohol (IPA). - Använd en duk och en bomullstopp indränkt med 70-procentig isopropylalkohol, torka av alla ytor på tandersättningen och se till att torka av alla fåror och kanter. - Sänk ner tandersättningen i ett ultraljudsbad med 70-procentig isopropylalkohollösning i minst 1 minut om inte annat anges av lösningstillverkaren. - Skölj under kranvatten av dricksvattenkvalitet i minst 30 sekunder. - Låt lufttorka tills den är helt torr. - Granska visuellt förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengörings- och desinfektionsrutinen.
Rengöring och desinfektion på mellannivå: manuell	- Tandersättningen kan rengöras och desinficeras samtidigt om det utförs med den rekommenderade lösningen 70% isopropylalkohol (IPA). - Använd en duk och en bomullstopp indränkt med 70-procentig isopropylalkohol, torka av alla ytor på tandersättningen och se till att torka av alla fåror och kanter. - Sänk ner tandersättningen i 70% IPA-lösning i minst 1 minut om inte annat anges av lösningstillverkaren. - Skölj under kranvatten av dricksvattenkvalitet i minst 30 sekunder. - Låt lufttorka tills den är helt torr. - Granska visuellt förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengörings- och desinfektionsrutinen.
Torkning	Torka av enheten torra med en ren luftfri duk. Låt komponenterna lufttorka helt innan de levereras.
Underhåll, inspektion och provning	Okulärbesiktiga omedelbart före leveransen för att säkerställa att all kontaminering är borta. Kassera enheten och använd den inte om den är missfärgad, deformation.
Inpackning	Inga särskilda krav.
Sterilisering	- Sterilisering är inte tillåten. Det finns inga validerade metoder. - Restaurationer får inte utsättas för autoklivering med ånga eller nedsänkning i kemisk steriliseringslösning. Restaurationer kommer att skadas.
Förvaring	- Förvara bearbetade restaurationer vid rumstemperatur, skyddat från fukt och hög luftfuktighet. - Skydda bearbetade restaurationer mot kontamination genom förvaring i lådor, skåp eller annan sluten förvaring fram till användningen.
Övrig information	Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska enheten och anses fullgoda för att förbereda en medicinsk enhet för användning. Det är användarens ansvar att säkerställa att den faktiska rengöringen av utrustning, material och steriliseringspersonal, åstadkommer önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.
Kontaktuppgifter tillverkaren	I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.

4.2 TruMatch® färgguide

Instruktioner för processing för TruMatch® färgguide, färgprover och hållare	
Varningar	• High-level-desinfektionsprocedurer har inte validerats. • För hållaren är desinfektion med ett kemiskt medel med tuberkulocid effekt som avdödar de flesta virus och bakterier tillräcklig ("intermediate level disinfection"). • För de individuella färgproverna, fortsatt till Sterilisering efter rengöring och valfri/intermediär desinfektionsprocess. • Sterilisering med ångautoklav är lämpligt och rekommenderas för de individuella färgproverna. • Hållaren får inte autoklaveras i ångautoklav. • Hållaren får inte rengöras/desinficeras i maskinell disk- eller spoldesinfektor. • Vidta lämpliga infektionsförebyggande åtgärder såsom korrekt handtvätt och användning av nya stick- och kemikaliebeständiga handskar i relevanta steg. • Använd inte metallborste för att rengöra enheten eftersom det kan orsaka repor och försämrar produkternas mekaniska egenskaper. • Använd endast desinfektionslösning som är godkänd avseende effektivitet och som registrerats hos EPA i USA och/eller Health Canada. Använd den enligt bruksanvisningen som tillhandahålls av desinfektionslösningens tillverkare. • Färgproverna får utsättas för högst 137 °C. • Använd inte fenolbaserad glutaraldehyd. • Använd alltid pH-neutral rengöringslösning för instrument om det tillåts. • Om påsen har skadats måste produkten steriliseras på nytt före användning. • Färgproverna ska rengöras och steriliseras före varje användnings-tillfälle. I länder där en trestegsprocess krävs, vid vilken desinfektion krävs före sterilisering, måste färgproverna rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.
Begränsningar för reprocessing	• Upprepad reprocessing orsakar minimal åverkan på dessa instrument. Hållbarheten påverkas normalt av slitage och skador under användningen. • Användning av produkten utöver dess beräknade livslängd kan orsaka skador på utrustning och ökar risken för korskontaminering av patienten. • Steriliseringsmetoder som omfattar kall vätska, kemiska ångor och torr värme har inte testats eller validerats med avseende på effektivitet och rekommenderas därför inte.
Initial behandling vid användningspunkt	• Omedelbart efter användning ska de individuella färgproverna tas bort från den exponerade hållaren för upparbetsning. • Låt inte rester eller kontamination, oavsett form, torka fast på produkten. Avlägsna synlig smuts och grövre partiklar genom att torka, borsta och/eller skölja under vatten. • Flytta till sterilrummet och följ de validerade anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering nedan. • Vi rekommenderar att enheten reprocessas så snart det är praktiskt möjligt efter användningen. • Påbörja upparbetsning inom 1 timme efter användningen.
Förberedelse före rengöringen	Ta alltid bort de individuella färgproverna från hållaren för upparbetsning.
Rengöring: mekanisk	• Följ anvisningarna från kemikalietillverkaren avseende rengörings- och desinfektionslösningen och uppmärksamma koncentrationer, kontakttider, fyllningsnivå, avfettningsprocesser osv. • Den rekommenderade lösningen för instrumentrengöring är Re-surge® blandad till 14,8 ml i 3,8 l vid 35 °C-40 °C, eller motsvarande enzymbaserad rengöringslösning. • Sänk ner färgprover och hållare i ett ultraljudsbad med förberedd lösning i minst 20 minuter om inte annat anges av lösningstillverkaren. • Skölj under kranvatten av dricksvattenkvalitet i minst 30 sekunder. • Låt lufttorka. • Granska visuellt förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengörings- och desinfektionsrutinen.
Rengöring: manuell	• Förbered rengöringslösningen för instrumenten enligt tillverkarens rekommendationer. • Den rekommenderade lösningen för instrumentrengöring är Re-surge® blandad till 14,8 ml i 3,8 l vid 35 °C-40 °C. • Använd rengöringslösningen enligt etikettens instruktioner, borsta med en mjuk nylonborste och var särskilt uppmärksam på fogar och sprickor. • Skölj under kranvatten av dricksvattenkvalitet (35 °C-40 °C) i minst 30 sekunder. • Låt lufttorka. • Granska visuellt förekomst av synlig smuts och upprepa vid behov rengöringsrutinen. • Obs: Den europeiska marknaden kan använda FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Tyskland.
Desinfektion: manuell	Torkdesinfektion • Desinficera produkten genom att torka alla ytor noga med ny engångsservett i kombination med alkoholbaserat rengörings- och desinfektionsmedel med kvartära ammoniumföreningar och tuberkulocid effekt (41,58% IPA, 0,24% ammoniumföreningar). • Använd vid behov flera servetter för att säkerställa att hela den yttre ytan, inklusive skarvar och springor, förblir synbart våta under den kontakttid som rekommenderas av desinfektionslösningens tillverkare. • Var särskilt uppmärksam på skarvar och springor när du torkar. • Skölj produkten i ljummet rinnande vatten (40 °C, drickbart) i 30 sekunder för att avlägsna desinfektionslösningen. • Torka produkten med en torr och luddfri engångsduk eller engångsservett.

Rengöring och desinfektion: maskinell	• Obs: Följande anvisningar gäller endast färgproverna. Använd inte värmedesinfektion för hållaren. Hållaren kan bli deformerad eller förstörd. • Obs: Avlägsna det individuella färgprovet för maskinell rengöring och desinfektion. • Diskdesinfektorer som uppfyller kraven i ISO 15883 kan användas för automatisk rengöring och desinfektion. • Använd endast korrekt underhållen, kalibrerad och godkänd diskdesinfektor enligt ISO 15883. • Följ tillverkarens anvisningar avseende val av rengöringslösningar och program. • Ta bort spillt material med en engångsduk/pappersservett. • Om färgproverna är mycket kontaminerade avlägsnas smutsen med mjuk borste under rinnande vatten. • Placera färgproverna i diskdesinfektorn så att vatten och rengöringsmedel kommer in i och ut ur produktens öppningar. • Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde ≥ 3000 (t.ex. 5 min vid ≥ 90 °C) (t.ex. Miele Vario TD) och använd lämpliga rengöringsmedel (t.ex. neodisher® MediClean och neodisher® Z, båda från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland eller motsvarande). • Granska färgproverna visuellt efter cykeln avseende försämring till följd av långvarig användning och upprepad reprocessing. Kassera färgproverna och använd dem inte om de är missfärgade, har sprickor eller uppvisar tecken på slitage, deformation osv. • Fortsätt till sterilisering efter maskinell rengöring och desinfektion.
Torkning	• Anvisningar för torkning ingår i avsnittet om rengöring och desinfektion i ovanstående avsnitt.
Underhåll, inspektion och provning	Granska färgproverna och hållaren visuellt avseende försämring till följd av långvarig användning och upprepad reprocessing. Kassera enheten och använd den inte om den är missfärgad, har sprickor eller uppvisar tecken på slitage, deformation osv.
Inpackning	• Säkerställ att färgprovet/proverna är helt torra innan de paketeras för sterilisering. • En luddfri engångsduk kan användas för avtorkning av färgproverna. • Vi rekommenderar ångsteriliseringspåsar av papper/plast som är godkända av FDA och uppfyller kraven i ISO 11607 (t.ex. AssurePlus® sterilpåsar).
Sterilisering/ångautoklaving	• Färgproverna ska steriliseras genom ångsterilisering. • Följande förvakuumcykler kan användas vid sterilisering av färgprover: • 132 °C i 4 minuter med en minsta torktid på 20 minuter. • 134 °C i 3 minuter med en minsta torktid på 18 minuter (rekommenderas enbart för andra marknader än USA). • 135 °C i 3 minuter med en minsta torktid på 16 minuter. • Följande självirkulationscykler kan användas: • 132 °C i 15 minuter med en minsta torktid på 30 minuter. • 135 °C i 10 minuter med en minsta torktid på 30 minuter. En alternativ steriliseringsmetod är att oförpackade instrument behandlas i ångautoklav enligt något av nedanstående cykler.
Förvaring	• Avlägsna inte instrumenten från påsen förrän de ska användas för att förhindra kontamination. • Instrument som steriliserats oförpackade måste användas omedelbart. • Förvara i rumstemperatur skyddat från fukt och hög luftfuktighet. • Skydda mot kontamination genom förvaring i lådor, skåp eller annan sluten förvaring fram till användningen. • Granska påsen före användning. Om påsen har skadats måste produkten steriliseras på nytt före användning.
Övrig information	• Granska enheter före användning. Kassera enheter som är skadats, slitna eller skeva. • Sätt tillbaka färgproverna för ny användning (sätt tillbaka de individuella proverna i hållaren) i önskad ordning. Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska enheter och anses fullgoda för att förbereda en medicinsk enhet för återanvändning. Det är användarens ansvar att säkerställa att den faktiska rengöringen av utrustning, material och steriliseringspersonal, åstadkommer önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.
Kontaktuppgifter tillverkaren	I USA, ring Dentsply Sirona tel. 1-302-422-4511. Utanför USA, kontakta din lokala återförsäljare av Dentsply Sirona.

4.3 Compules® Tips Gun

Fullständiga instruktioner om reprocessing (rengöring och desinfektion) och validerade parametrar finns i bruksanvisningen för Compules® Tips Gun på vår webbsida <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Om så önskas skänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. I USA, ring 1-800-532-2855. Utanför USA, använd orderformuläret som finns på <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu> för sådan begäran.

4.4 Avfallshantering

- Baserat på information i säkerhetsdatabladet uppvisar inte det avfall som genereras vid kassering av produkten särdrag avseende fysisk fara för människa och miljö. Det kan därför hanteras enligt lokala bestämmelser som ofarligt avfall.
- Kontaminerade behållare och tillbehör som varit i kontakt med patienten ska rengöras och desinficeras enligt beskrivningen under Hygien, bearbetning och avfallshantering ovan innan de kastas eller hanteras som farligt avfall med risk för biologisk kontaminering.
- Använd alltid handskar vid hantering av förpackning och tillbehör.

5. BATCHNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum. Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga. ISO-standard används: "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/euradamed> genom att söka efter Basic UDI-DI-numret: ++D002DENTALCOMPOSITES68

Esthet•X® HD

Mikromatricerestaurationsmateriale i højdefinition

BRUGSANVISNING – DANSK

Advarsel: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes til dentalt brug af tandlæger.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Esthet•X® HD mikromatricerestaureringsmateriale i højdefinition er et synligt lyshærdende, røntgenfast kompositmateriale til anteriore og posteriore restaureringer af mælketænder og permanente tænder. Det er beregnet til at blive anvendt efter applicering af et egnet dentin-/emaljeadhæsiv.

Esthet•X® HD-restaureringsmateriale opfylder ISO 4049:2019 Polymerbaserede plastfyldningsmaterialer.

1.1 Indikationer for brug

- Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er indiceret som et direkte restaureringsmateriale til alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.
- Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er indiceret som et direkte, æstetisk facaderestaureringsmateriale og til kosmetisk formændring (f.eks. lukning af mellemrum, forlængelse af små tænder).
- Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er indiceret til indirekte fremstilling af inlays og onlays.

1.2 Kontraindikationer

Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er kontraindiceret til anvendelse hos patienter, der har en kendt overfølsomhed over for methacrylatplast i anamnesen.

1.3 Leveringsformularer (ikke alle leveringsstørrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande)

Dette synlige, lyshærdende, et-komponents kompositrestaureringsmateriale fås som:

- Prædoserede Compules® Tips
- 3 g Easy•Twist-sprøjter

De almindelige naturtro farver (body-farver) er optimerede, så de matcher VITA®¹ systemet. Der fås yderligere naturtro farver (body-farver), uigennemsigtige dentinfarver og gennemsigtige emaljefarver til æstetisk krævende anvendelser, der ligger uden for det traditionelle VITA® system. Der fås en specialblandet farveguide, der kan vejlede tandlægen mht. farvevalg og blandeteknik.

Esthet•X® HD-restaureringsmateriale kan, efter tandlægens skøn og på denne ansvar, anvendes sammen med BisMGA-baserede farvetoner og opakke farver, der fås separat, med henblik på at generere en individuelt tilpasset karakterisering af den direkte placerede æstetiske restaurering.

Tilgængelige farver

Uigennemsigtig dentin	Almindelig naturtro farve	Gennemsigtig emalje
Hvid-O = W-O	Hvid = W	B5/Mørkegul
A2-O	Ekstra lys = XL	C1
A4-O	A1	C2
B2-O	A2	C3
C1-O	A3	C4
C4-O	A3.5	C5/Ekstra gråbrun
D3-O	A4	D2
	B1	D3
	B2	Universal
	B3	

1.4 Sammensætning

Esthet•X® HD-restaureringsmaterialets plastmatrice består af et Bis-GMA-addukt, et Bis-EMA-addukt samt triethylenglycoldimethacrylat, kamferquinon (CQ), fotoinitiator, stabilisator og pigmenter.

Fillerkombinationen består af barium-fluorbor-silikatglas med en middel partikelstørrelse under 1 µm og nanofillersilica (partikelstørrelse 0,04 µm); 52-54 volumen %.

1.5 Kompatibele adhæsiver

Esthet•X® HD-restaureringsmateriale anvendes efter applicering af et egnet dentin/emalje-adhæsiv, der er kemisk kompatibelt med konventionelle (meth)akrylatbaserede dentin/emalje-adhæsiver, herunder Dentsply Sirona adhæsiver, der er designet til at blive anvendt sammen med synligt lys-hærdende kompositrestaureringsmaterialer (se den komplette brugsanvisning til det valgte adhæsiv).

1.6 Kompatible cementer

Inlays og onlays fremstillet af Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er kompatible med resinbaserede cementer, herunder Dentsply Sirona cementer, der er designet til at blive anvendt sammen med komposit-inlays/onlays (se den komplette brugsanvisning til den valgte cement).

2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

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



Advarselssymbol for sikkerhed

Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.

2.1 Advarsler

- Esthet•X® HD-restaureringsmateriale indeholder polymeriserbare methacrylat monomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt og allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.
 - **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
 - **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og vask grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.

- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis sensibiliseringen af slimhinden fortsætter, skal der søges lægehjælp.
- 2. Esthet•X® HD-restaureringsmaterialets hærdningsreaktion er eksotermisk. En øget temperatur kan irritere pulpa eller bløddele. Dæk dentinen tæt på pulpa (under 1 mm) med en hårdt hærdende calciumhydroxid-liner (Dycal® liner) og/eller behandl den i overensstemmelse med brugsanvisningen fra adhæsivets producent.
- 3. Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er udelukkende lyshærdende. Utilstrækkelig lyshærdning kan medføre forringede fysiske egenskaber, rester af uhærdet monomer, postoperativ følsomhed eller præmatur afbinding/restaureringssvigt. Se de trinvisse anvisninger med hensyn til bølgelængde, output og maksimale inkremitter. Kontroller outputtet og hærdningscyklussen før hver brug.
- 4. Når Compules® Tips Gun anvendes, skal tandlæger og patienter bære beskyttelsesbriller.
- 5. Esthet•X® HD-restaureringsmateriale må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne.

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 foregår udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Enheder, der er mærket med "engangsbrug" er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaffes efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at forhindre krydskontaminering.
- Kontakt med spyt og blod under kompositappliceringen kan forårsage en fejlslagen restaurering. Det anbefales at anvende en kofferdam eller tilstrækkelig tørtækning.
- Bær egnede beskyttelsesbriller, -maske, -kittel og -handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
- Anvend kun rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør. Brug ikke dispensere, der ikke er blevet korrekt behandlet før brug eller klargjort til efterfølgende brug. Før brug og efter hver efterfølgende brug skal dispensere rengøres og autoklaveres korrekt (se Hygiejne, Behandling og Bortskaffelse nedenfor).
 - Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning kan dispenserne beskyttes mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering, ved at anvende en beskyttelsespose.
- Compules® Tips leveres klar til brug og må ikke behandles før brug. Brug kun nye, rene, ubrugte Compules® Tips, der opbevares tildækket, f.eks. i skuffer og skabe, væk fra potentiel kontaminering, og som er taget ud af den originale pakning enten med rene behandskede hænder eller et rent og velegnet instrument umiddelbart før brugstidspunktet. For at reducere risikoen for infektion, må spidserne ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller kompromitteret.
- Sprøjten kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjten mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerende hænder, er det vigtigt, at sprøjten håndteres med rene/desinficerede handsker.
 - Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning kan sprøjten beskyttes mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering, ved at anvende en beskyttelsespose.
- Indsæt eller brug ikke restaureringer, som ikke er blevet korrekt behandlet. Før anbringelse skal restaureringerne rengøres og desinficeres korrekt for at reducere risikoen for krydskontaminering (se Hygiejne, Behandling og Bortskaffelse).
- Materialet skal være let at presse ud af Compules® Tip. Tryk materiale ud af Compules® Tips Gun med en forsigtig, jævn bevægelse. BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT. Et for kraftigt tryk kan bevirke, at der pludselig kommer for meget materiale ud, eller at Compules® Tip brister eller falder af Compules® Tips Gun. Hvis materialet ikke kan trykkes ud let, fjernes det fra arbejdsfeltet. Kassér Compules® Tip, og sæt en ny Compules® Tip på. Det anbefales at anvende Compules® Tips sammen med Dentsply Caulk Compules® Tips Gun. Anvendelse sammen med andre producenters sprøjtepisoler foregår udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er gået i stykker.
- Flere faktorer kan påvirke restaureringens holdbarhed. Lækage omkring marginerne kan medføre tab af restaureringen eller recidiverende karies. Kontrollér, at restaureringen er intakt i marginerne ved hver opfølgende undersøgelse.
- Sprøjten skal lukkes forsvarligt efter brug.
- **Interaktioner:**
 - Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blodgøring af polymerkomponenterne i materialet.
 - Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er et lyshærdende materiale. Det skal derfor beskyttes mod lyset i rummet. Fortsæt straks med proceduren, så snart materialet er dispenseret.
 - 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.

2.3 Bivirkninger

- Produktet kan irritere øjnene og huden.
 - **Øjenkontakt:** Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
 - **Hudkontakt:** Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødt udslæt på huden.
 - **Slimhinder:** Inflammation (se Advarsler).
- Produktet kan forårsage pulpale effekter (se Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

- Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.
- Opbevares tæt lukket med det originalehætter.
 - Opbevares ved temperaturer på mellem 2 °C-24 °C.
 - Anvend produktet ved stuetemperatur.
 - Holdes væk fra sollys.
 - Må ikke fryses.
 - En høj luftfugtighed kan påvirke Esthet•X® HD-restaureringsmaterialets egenskaber negativt. Beskyttes mod fugt.
 - Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
 - Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselig(t).

Farveguiden til TruMatch® restaureringsmateriale og Compules® Tips Gun skal behandles og opbevares i overensstemmelse med vejledningen i Hygiejne, behandling og bortskaffelse nedenfor.

¹ VITA er ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona.

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

Tips til teknikken

1. Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er et formbart, ikke-klæbende materiale, der modstår sammenfald og lader brugeren fremstille præcise, anatomiske forme.
 - Når Esthet•X® HD-restaureringsmateriale anvendes, er det bedst ikke at sprede materialet, men at trykke på det og herved forme materialet.
 - Det anbefales at sprøjte/trykke materiale ud fra Compules® Tip med et langsomt, jævnt tryk.
 - Hvis materialet bliver trykket hurtigt og/eller kraftigt ud af Compules® Tip, kan det få materialet til at synes hvidligt og/eller skilt. Ved placering og manipulation vil materialet samle sig uden at kompromittere sin styrke eller æstetik.
2. Esthet•X® HD-restaureringsmateriale blev udviklet med henblik på at give en meget høj overfladeglans, så den naturlige emalje kunne gengives. For at kunne opnå maksimal polering og vedligeholdelse anbefales det på det kraftigste at polere Esthet•X® HD-restaureringsmateriale fuldstændigt ved at pudse restaureringen med Enhance® pudsesystemet og polere med Enhance® PoGo® diamantmikropoleringssystemet i ét trin og/eller Prisma® Gloss™ kompositpoleringspastaer.

Optimering af farvevalg

1. Opaciteten hos Esthet•X® HD-restaureringsmaterialets naturtro farver (Body-farver) er blevet videnskabeligt udviklet til at lade tandstrukturens emalje og dentin flyde sammen med kompositten med et naturtro, gennemsligt resultat. Yderligere opakke farver og emaljefarver gør det muligt at erstatte manglende tandstrukturkomponenter. Materialets lagdelte opaciteter går visuelt ind i hinanden og danner en restaurering med naturlig vitalitet og translucens.
2. Den endelige farve fås til sidst vha. en interaktion mellem tykkelsen på laget/lagene af restaureringskompositten og den omgivende tandstruktur (emalje og/eller dentin). Farvens intensitet afhænger af, hvor tyk eller tynd den uigennemsligt, naturtro farve (body-farve) er, og/eller hvor tykke eller tynde Esthet•X® HD-restaureringsmaterialets gennemsligt farvelag er. Der opnås en approksimering af den valgte farvetaps restaureringsfarve på TruMatch® farveguiden ved at lade restaureringernes komponenter få en tilstrækkelig tykkelse, f.eks. klasse IV, labial-lingual, klasse III, osv. Til restaureringer, der har en samlet tykkelse på mindre end 2 mm, f.eks. konservativ kosmetisk facaderestaurering, og/eller når der ønskes en signifikant lysning af farven, kan anbringelse af en flydende dækfarve (opaque) give et mere ønskeligt fundament for efterfølgende farvelagdning.
3. I alle henseender er anvendelsen af en mockup en glimrende metode til verifikation af farven. Teknikken inkluderer anvendelsen af farverne og opaciteterne i henhold til den valgte TruMatch® farvetap i den omtrentlige tykkelse, så den approksimerer den endelige tykkelse af Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet. Materialerne anbringes på den rene, hydrerede, uætsede tand i kavitetsområdet eller restaureringen på tanden. Hvert lag appliceres uden ætse- eller bondingmiddel, hvorefter de hærdes grundigt. Med lagdannelse og/eller skift af farver i varierende tykkelse vil man kunne tilpasse den endelige farve. Tandlægen, patienten og andet tandlægepersonale kan sammen se farvevalgsresultatet. Efter at have inspiceret farven kan kompositmaterialet fjernes med en sonde eller en scaler.
4. Vær opmærksom på virkninger grundet plads og omgivende lys mht. farvevalget; en glødepære i forhold til lysstofbelysning sammenlignet med naturligt dagslys (ideelt lys er lys nordfra/udendørs/overskyet).
5. Indretningen i lokalet kan påvirke farvevalget, og det kan refleksioner fra farvede vægge/tæpet også. Patientens serviet skal også fjernes. Hold øje med tandfarver i korte tidsrum ad gangen med en blå baggrund, der "neutraliserer" virkningen af længerevarende sammenligning af farver. En blå baggrund kan en afslappende virkning på brugerens opfattelse af fotos/farver. Øjnene skal være udhvilede. Det er nyttigt at have ekstra hjælp til farvevalg af personalet samt af patienten.

3.1 Direkte restaurering

- 3.1.1 Farv evalg
Før der vælges en farve skal tænderne være rene, hydrerede og uden ydre urenheder eller misfarvninger. TruMatch® farveguiden inkluderer i startkittet og det komplette organisatorsystem er blevet udviklet til at simulere resultaterne af de specifikke lagdannelsesfarver. Vælg farvetappen, der bedst simulerer det endelige, ønskede resultat. Følg anvisningerne på farvetapperne, så den ønskede farve opnås. Når farverne i lag og tykkelserne blandes, kan man tilpasse og justere farverne. Se Optimering af farvevalg ovenfor. Anvendelsen af den tekniske guide vil yderligere forklare den trinvis procedure for nøjagtig reproduktion af farver.
- 3.1.2 Præparation af kaviteten
 - 2.1 Anteriøre restaureringer: Anvend konservative kavitetspræparationer for alle restaureringer af klasse III, IV og V. Forfining af kavitetooverfladens kant (affasning) for bedre syreætsning, emaljebonding og finisheringsprocedurer anbefales. **Teknisk tip:** Æstetisk maskering af underliggende indvendig misfarvning kan kræve dybere præparation, der gør tilstrækkelig sammenblanding af restaureringsmaterialet muligt.
 - 2.2 Posteriøre restaureringer: Kravene til kavitetsudformningen er vigtige i en konventionel præparation med forfining af kavitetooverfladens kant for en forbedret syreætsning. Der må ikke efterlades amalgam eller andet basemateriale i præparationens indvendige forme, da det vil kunne forstyrre lystransmissionen og hærdningen af restaureringsmaterialet.
- 3.1.3 Placering af matrice
Anvendelsen af Mylar, Bimatrix, sektionssystemer (f.eks. Palodent® sektionssystem) eller et tyndt matricebånd (f.eks. AutoMatrix® retainerløst matricesystem) og efterfølgende polering af matricebåndet vil forbedre den endelige interproximale kontakt og kontur. DET ANBEFALES AT PLACERE EN KILERING/Bitine® FORUD FOR AT OPNÅ EN LET SEPARATION OG AT LETTE ACCEPTABEL PROKSIMAL KONTAKT.
- 3.1.4 Pulpabeskyttelse, tandkonditionering/forbehandling af dentin, applicering af adhæsiv
Se anvisningerne fra producenten af adhæsivet vedrørende pulpabeskyttelse, tandkonditionering og/eller applicering af adhæsiv. Når overfladerne er blevet behandlet korrekt, skal de forblive ukontaminerede. Fortsæt straks med placeringen af Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet.
- 3.1.5 Placering af Esthet•X® HD-mikromatricerestaureringsmateriale
 - 5.1 Easy•Twist-sprøjte: Fjern hættten fra Easy•Twist-sprøjten vha. lateral kraft. Det er nemmere at fjerne hættten ved at trykke den af frem for at trække den af. Tryk den nødvendige mængde Esthet•X® HD-restaureringsmateriale ud af Easy•Twist-sprøjten og ud på udrøringsblokken ved at dreje håndtaget langsomt med uret. For at forhindre, at der siver mere materiale ud, når udtrykningen er færdig, rettes Easy•Twist-sprøjten spids opad, hvorefter håndtaget drejes mod uret, og hættten sættes på Easy•Twist-sprøjten. **Teknisk tip:** Beskyt Esthet•X® HD-restaureringsmateriale mod for tidlig polymerisering pga. det omgivende lys, mens det aktuelle lag tilpasses og lyshærdes.
 - 5.2 Prædoserede Compules® Tips: Sæt den prædoserede Compules® Tip i Compules® Tips Gun. Sæt en Compules® Tip i den udskårede åbning i Compules® Tips Gun's cylinder. Sørg for, at kraven på Compules® Tip indføres først. Fjern den færdige hætte fra Compules® Tip. Compules® Tip kan roteres 360°, så den korrekte adgangs vinkel ind i kaviteten kan opnås. Der skal anvendes et langsomt, jævnt tryk, når materialet udttrykkes i kavitetspræparationen. Brug ikke overdreven kraft. Når den brugte Compules® Tip fjernes, skal det sikres, at stemplet på Compules® Tips Gun er trukket helt tilbage ved at lade håndtaget åbne sig, så meget det kan. Tryk nedad i forenden af Compules® Tip og fjern. Sterilisér Compules® Tips Gun med henblik på opbevaring i henhold til anvisningerne (se afsnittet Hygiejne, Behandling og Bortskaffelse).



ADVARSEL

Udtrykning af materiale - Reduktion af risikoen for kvæstelser som følge af stor kraft.

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

- 5.3 Valgfri flydende liner: Det er valgfrit at placere en kompatibel flydende liner (fås separat) før placering af Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet. Følg producentens brugsanvisning.

Håndtering

Anvend kun rent og korrekt desinficeret og steriliseret eller brugsklart tilbehør.

- 3.1.6 Anterior placering
Tryk Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet direkte ud på kavitetspræparationen/tandoverfladen vha. Compules® Tip med et langsomt, jævnt tryk. Et kraftigt tryk er ikke nødvendigt. Materialet kan også trykkes ud på en ren blok fra Compules® Tip eller vha. Easy•Twist-sprøjten og bringes hen til præparationen med et egnet instrument. Tilpas, konturér og form med passende kompositinstrumenter. Materialet kan anbringes og lyshærdes i lag op til 2 mm (se Hærdning, trin 3.1.8). **Teknisk tip:** For æstetisk blanding af farver, kan farvelag hærdes individuelt, så de danner et fundament for efterfølgende farveplacering.
- 3.1.7 Posterior placering
Tryk Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet direkte ud på kavitetspræparationen vha. Compules® Tip med et langsomt, jævnt tryk. Et kraftigt tryk er ikke nødvendigt. Materialet kan også trykkes ud på en ren blok fra Compules® Tip eller vha. Easy•Twist-sprøjten og bringes hen til præparationen med et egnet instrument.
 - 7.1 Klasse I og V: Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet kan anbringes og tilpasses i lag på 2 mm; lyshærd hvert lag (se Hærdning, trin 3.1.8).
 - 7.2 Klasse II: Begynd i den proximale kasse, og tilpas forsvarligt et lag Esthet•X® HD-restaureringsmateriale på 2 mm til kavitets vægge, og stabiliser matricebåndet ved at trykke med en ren ikke-riflet amalgamstopper fra midten og ud til kanterne, så det overlapper en smule, hvorved luftbobler og mellemrum reduceres. Lyshærd (se Hærdning, trin 3.1.8). Resten af præparationen kan fyldes op med lag på 2 mm, som alle efterfølges af lyshærdning (se Hærdning, trin 3.1.8). Før lyshærdning skal det sidste lag kontureres og formes med tandlægens foretrukne, rene karver- og poleringsinstrumenter. **Tekniske tips:** For at mindske finisheringens varighed, kan randcrista kontureres først, før okkusal anatomi. Skær kanter og anatomi til i den endelige form. Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet modstår sammenfald, hvilket gør det muligt at skære størstedelen af den anatomiske form til før lyshærdning.
- 3.1.8 Hærdning
Lyshærd hvert område på restaureringens overflade med en egnet lyshærdelampe, der er designet til at hærde materialer, der indeholder kamferquinon (CQ), dvs. et lysoutput på 470 nm. Det mindste lysoutput skal være en eksponering på mindst 550 mW/cm² i mindst 20 sekunder. Visse avancerede hærdelamper har vist sig at kunne hærde 2 mm lag af Esthet•X® HD-restaureringsmateriale i de fleste farver på 10 sekunder. Se anbefalingerne fra producenten af hærdelampen vedrørende kompatibilitet og hærdning. Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet skal yderligere hærdes med hærdelampe gennem de proximale, linguale og bukkale emaljevægge efter udtagning af matricen i det anbefalede antal sekunder.



ADVARSEL

Reduktion af risikoen for utilstrækkelig polymerisering som følge af utilstrækkelig hærdning.

- Kontroller kompatibiliteten med hærdelampen.
- Kontroller hærdecyklus.
- Kontroller hærdningseffekten før hver procedure.

3.1.9 Finishering og polering

- 9.1 Begynd finisheringen umiddelbart efter hærdningen. En kraftig mængde overskydende materiale kan fjernes, og der kan dannes et primært relief med Prisma® finisheringsbor eller andre carbid- eller diamantfinisheringsinstrumenter. Yderligere finishering anbefales vha. Enhance® finisheringssystem. Se producentens fuldstændige brugsanvisning.
- 9.2 For at kunne opnå en meget høj glans på Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet, er det nødvendigt at fuldføre poleringen. Enhance® PoGo® ettrins diamantmikropoleringsystem og/eller Prisma® Gloss™ kompositpoleringspastaer anbefales. Se producentens fuldstændige brugsanvisning. Når Esthet•X® HD-restaureringsmaterialet er blevet poleret med Enhance® PoGo® polerer og/eller begge Prisma® Gloss™ pastaer, vil det opretholde den høje overfladeglans grundet dets mikro- matriceteknologi.

3.2 Fremstilling af indirekte inlay/onlay

- 3.2.1 Farvevalg
Det endelige, ønskede farvevalg skal besluttet før tandpræparationen. Før der vælges en farve skal tænderne være rene, hydrerede og uden ydre urenheder eller misfarvninger. TruMatch® farveguiden inkluderer i startkittet og det komplette organisatorsystem er blevet udviklet til at simulere resultaterne af de specifikke lagdannelsesfarver. Vælg farvetappen, der bedst simulerer det endelige, ønskede resultat. Følg anvisningerne på farvetapperne, så den ønskede farve opnås. Når farverne i lag og tykkelserne blandes, kan man tilpasse og justere farverne. Se Optimering af farvevalg.
- 3.2.2 Præparation af kaviteten
Krav til kavitetsudformningen er vigtige i konventionel præparation. Afrunding af indvendige vinkler og forfining af kavitetooverfladens kant for bedre syreætsning, emaljebonding og finisheringsprocedurer anbefales. Der må ikke efterlades amalgam eller andet basemateriale i præparationens indvendige forme, da det vil kunne forstyrre lystransmissionen og hærdningen af cementen. Se anvisningerne fra producenten af adhæsivet og/eller cementen for krav til bunddækning/liner/pulpabeskyttelse.
- 3.2.3 Aftryk, fremstilling af originalmodel
 - 3.1 Tag et nøjagtigt aftryk af præparationen i henhold til anvisningerne fra producenten af det valgte aftrykmateriale. Det anbefales at vælge et materiale, der muliggør to udstøbninger. Der kan også tages to aftryk.
 - 3.2 Præparér og anbring den midlertidige restaurering på den præparerede tand. Der skal anvendes materialer uden eugenol.
 - 3.3 Der vil blive fremstillet to afstøbninger. En arbejdsmodel vil blive indekseret og separeret i henhold til de sædvanlige procedurer ved kroner og broer. Den anden originalmodel vil blive anvendt til den endelige konturjustering. I henhold til anvisningerne om desinfektion og aftryksstøbning fra producenten af aftryksmaterialet anvendes gips til fremstilling af afstøbningen. Plettering af aftrykket anbefales ikke. Der skal yderligere klargøres og artikuleres en modsat afstøbning.
- 3.2.4 Fremstilling af restaurering
 - 4.1 Dæk eventuelle præparationsunderskæringer. Applicér separationsmiddel og/eller anbring et afstandsstykke for at holde støbningen adskilt. I de fleste tilfælde må restaureringen kun monteres i 3 lag, der hver kan være op til 4 mm dybe.
 - 4.2 Applicér første lag/farve og dan restaureringsgrundlaget. Tilpas til afstøbningen og kom ikke helt ud i kanterne. Anbefalet lyshærdning opnås ved at anbringe i en Triad® lyshærdeenhed (Dentsply Trubyte) i 2 minutter. Applicér det andet lag naturtro farve (body-farve), og tag højde for afskæring af hensyn til okkusal anatomi og den endelige, proximale kontur. Gentag Triad® lyshærdningen. Før placeringen af den endelige emaljefarve, kan der farves med passende, kompatible farver i henhold til producentens anvisninger. Applicér det endelige lag. Overfyld en smule, så alle kanter er dækkede. Sæt afstøbningen ind i den artikulerede model. Etablér alle eksterne, proximale og okkulsale kontakter og anatomi. Det anbefales at smøre nabotænder og modsatsiddende tænder på modellen. Hærd kortvarigt (10 sekun-

- der) med en håndholdt, synlig hærde lampe så konturerne fikseres. Fjern afstøbningen med restaureringen og anbring den i Triad-enheden for at få de sidste 2 minutters hærkning.
- 4.3 Når restaureringen fjernes fra afstøbningen, kan det være nødvendigt at skrabe gips af restaureringens kanter for at forhindre, at der ved et uheld kommer afslag på restaureringen. Fjern resterende gips fra restaureringen. Trim forsigtigt synlige støbefinner af præparationskanterne med et akrylbor.
- 4.4 Sandblæs forsigtigt de indvendige overflader med et 50 µm slibemiddel med aluminiumoxid. Fjern synligt underskæringsmateriale.
- 4.5 Anbring restaureringen på præparationen af den uslebne originalmodel og foretag justeringer efter behov. Kontrollér kanternes integritet og den generelle pasform og kontur. Yderligere lag kan tilføjes efter behov ved at gøre overfladen ru og applicere kompatibelt adhæsiv i henhold til producentens anvisninger, efterfulgt af anbringelse og lyshærkning som beskrevet ovenfor.
- 3.2.5 Finishering og polering (laboratorium)
Færdiggør som beskrevet i det ovenstående afsnit "Finishering og polering", trin 3.1.9, ved direkte restaureringer.
- 3.2.6 Præparering af overfladen før cementering
6.1 Sandblæs restaureringens indvendige overflade med 50 µm aluminiumoxid ved et maks. tryk på 2,5 bar.
- 6.2 Rengør og desinficer restaureringen, som anvist i afsnittet Hygiejne, behandling og bortskaffelse nedenfor.



ADVARSEL

- 3.2.7 Cementering
Den anbefalede cementeringsteknik er bonding ved hjælp af et adhæsiv æstetisk plast-cement. Følg anvisningerne fra producenten af adhæsiv og cement mht. præparerede tænder og forbeholdninger af restaureringsflader.
- 3.2.8 Justering, finishering og polering (klinisk)
Efter cementeringen foretages alle de nødvendige okklusale justering og polér eventuelt klinisk justerede overflader som beskrevet i det ovenstående afsnit "Finishering og polering", trin 3.1.9, ved direkte restaureringer. Alle farver Esthet•X® HD-restaureringsmateriale er røntgenfaste med en 1 mm røntgenfasthed svarende til 1,9 mm røntgenfasthed for aluminium. Aluminium har en røntgenfasthed svarende til dentins. Det vil sige, at 1 mm materiale med en røntgenfasthed svarende til 1 mm aluminium har røntgenfasthed svarende til dentins.

4. HYGIEJNE, BEHANDLING OG BORTSKAFFELSE

- Krydskontaminering – for at reducere risikoen for infektion.**
- Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
 - Compules® Tips må ikke genbruges. Brute Compules® Tips skal bortskaffes korrekt.
 - Sprøjte kan ikke genforarbejdes. Bortskaf kontaminerende sprøjte i henhold til lokale retningslinjer.
 - Under behandlingen må tandlæger med patientkontakt ikke håndtere sprøjten uden en beskyttelsesbarriere.
 - For at forhindre sprøjten i at blive udsat for dråber og stænk fra kropsvæsker eller kontaminerende hænder, er det obligatorisk, at sprøjterne håndteres iført rene/desinficerede handsker.
 - Genbrug ikke sprøjten, hvis de er kontaminerende.
 - Beskyttelsesbarrierer er designet til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug i henhold til lokale retningslinjer. Barrieren er ikke en erstatning for rengøring, desinfektion og sterilisation.
 - Kontakt mellem sprøjten og vand, sæbe, eller et vandbaseret desinfektionsmiddel vil ikke ødelægge selv sprøjten. Undgå kontakt med indholdet i sprøjten. Bortskaf kompositmateriale, som har været i kontakt med alle former for væske eller sterile instrumenter.
 - Gentagen kontakt med væske kan ødelægge etiketten. Aftør sprøjten med en frugfri engangsklud.
 - **BEMÆRK:** Kraftig aftørring kan ødelægge etiketten. Aftør sprøjten forsigtigt.
 - Håndter genanvendelige produkter som beskrevet nedenfor.
 - Når de ikke er i brug, skal alle forbrugsvarer og instrumenter opbevares på et lukket sted, såsom skuffer og skabe, og væk fra potentiel kontaminering.
 - Det anbefales kraftigt at dispensere materialer med rene/desinficerede handsker eller hænder eller egnede overførselstænger i et separat rum, og kun medbringe det, der skal bruges, til behandlingslokalet.

4.1 Indirekte fremstillede inlays og onlays

- Krydskontaminering – for at reducere risikoen for infektion**
- Restaureringerne skal poleres før rengøring, desinfektion.
 - Restaureringer skal behandles i overensstemmelse med anvisningerne nedenfor inden anbringelse.
 - De lokalt gældende lovgivningsmæssige bestemmelser og de hygiejnestandarder, der gælder for en tandlægepraksis, skal overholdes.
 - Brug kun de anførte validerede behandlingsprocedurer.
 - Ansvar for den mikrobielle behandling af restaurering påhviler brugeren.
 - Udstyret og enhederne skal vedligeholdes og serviceres korrekt med regelmæssig mellemrum.
 - Fremstilleren (laboratoriet eller tandteknikeren på kontoret) af restaureringen skal informere tandlægen om behovet for at behandle udstyret, inden det anvendes eller indsættes i patientens mund.

Proces		✓ Acceptabel
Rengøring	Mekanisk (ultralyd)	✓
	Manuel	✓
	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	
Desinfektion	Automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	
	Manuel	✓
	Nedsækning	✓
Sterilisering	Dampautoklave	
	Nedsækning	
Engangsbrug	Bortskaffes efter brug	
Genanvendelig/kan ikke genoparbejdes	Skal bortskaffes ved kontaminering	

Instruktioner i rengøring og desinficering af indirekte fremstillede restaureringer	
Advarsler	• Disse instruktioner gælder KUN for indirekte fremstillede restaureringer, inden intraoral anbringelse. • "High level"-desinfektionsprocedurer er ikke blevet valideret. Et desinfektionsmiddel på mellemniveau kan anvendes til indirekte restaureringer. • Må ikke autoklavere i dampautoklave. • Må ikke rengøres/desinficeres i dentalopvaskemaskine. • Følg de korrekte infektionsforbyggende retningslinjer, såsom korrekt håndvask og iførelse af nye, punktur- og kemikaliebestandige handsker ved de trin, der kræver det. • Brug ikke hårde stålborster til at rengøre restaureringen, da der kan opstå skader. • Der må kun anvendes en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet, EPA-registreret (og/eller godkendt af Health Canada), og som anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen fra desinfektionsopløsningens producent.
Begrænsninger mht. oparbejdning	• Gentagen oparbejdning påvirker kun disse restaureringer minimalt. Levetiden afgøres normalt af kliniske faktorer. Restaureringer behandles typisk én gang inden anbringelse i patientens mund. • Metoderne dampautoklaving, automatiseret vask/desinfektion, kemisk dampsterilisering og sterilisering ved hjælp af tør varme er ikke blevet testet eller valideret for effekt, og de anbefales derfor ikke.
Indledende behandling ved ibrugtagning	• Lad ikke rester eller nogen form for kontaminering tørre ind på udstyret. • Brug et par nye, rene undersøgelseshandsker. • Fjern kraftig kontaminering/grov debris ved at aftørre med en engangsklud/vatpind vædet med 70% isopropyl alkohol (IPA). • Fjern al synlig kontaminering, idet det sikres, at væsken trænger ind i alle sprækker. Brug nye servietter til at gnide væsken ind i alle sprækker. Kassér de brugte servietter. Yderligere servietter kan bruges. • Transportér udstyret til behandlingsområdet, og følg nedenstående validerede oparbejdningsanvisninger.
Forberedelse før rengøring	Polér de ydre overflader, og præparer de indvendige flader med henblik på cementering inden behandling.
Rengøring og desinfektion: automatiseret	Undgå at bruge automatiserede vaskemaskiner/desinfektorer til behandling af indirekte fremstillede kompositrestaureringer. Materialet kan ændre facon eller blive kompromitteret.
Rengøring og desinfektion: mekanisk	• Restaureringen kan renses og desinficeres samtidig, hvis den anbefalede opløsning af 70% isopropylalkohol (IPA) anvendes. • Brug en klud og en vatpind, som er vædet med 70% IPA, til at aftørre alle restaureringens overflader. Sørg for at aftørre alle fordybninger og kanter. • Restaureringen nedsænkes i et ultralydsbad indeholdende 70% IPA-opløsningen i mindst 1 minut, medmindre andet er angivet af opløsningens producent. • Skyl under en vandhane med vand af mindst drikkevandskvalitet og i mindst 30 sekunder. • Lad delene lufttørre. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.
Rengøring og desinfektion på mellemniveau: manuel	• Restaureringen kan renses og desinficeres samtidig, hvis den anbefalede opløsning af 70% isopropylalkohol (IPA) anvendes. • Brug en klud og en vatpind, som er vædet med 70% IPA, til at aftørre alle restaureringens overflader. Sørg for at aftørre alle fordybninger og kanter. • Restaureringen nedsænkes i en 70% IPA-opløsning i mindst 1 minut, medmindre andet er angivet af opløsningens producent. • Skyl under en vandhane med vand af mindst drikkevandskvalitet og i mindst 30 sekunder. • Lad det lufttørre, indtil det er helt tørt. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.
Tørring	Aftør apparaterne tørre med en ren, frugfri klud. Lad komponenterne tørre helt før inden forsendelse.
Vedligeholdelse, inspektion og testning	Foretag en visuel inspektion umiddelbart før anbringelsen for at sikre, at al kontaminering er blevet fjernet. Hvis enheden er misfarvet, beskadiget eller deform, skal den bortskaffes.
Emballering	Ingen særlige krav.
Sterilisering	• Sterilisering er ikke tilladt. Ingen metoder er valideret. • Udsæt ikke restaureringer for dampautoklaving eller kemiske væsker til sterilisation. Der kan ske skader på restaureringer.
Opbevaring	• Opbevar de oparbejdede restaureringer ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed. • For at forhindre kontaminering skal de oparbejdede restaureringer opbevares på et lukket sted, såsom en skuffe eller et skab, indtil den skal bruges.
Yderligere informationer	Denne vejledning er valideret af producenten af det medicinske udstyr til at kunne efterbehandle det medicinske udstyr til brug. Det forbliver brugerens ansvar at sørge for, at efterbehandlingen som den konkret er foretaget ved brug af udstyr, materialer og personale i sterilisationen, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig monitorering af processen.
Producentens kontaktoplysninger	Fra USA ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. Uden for USA kontaktes den lokale Dentsply Sirona-repræsentant.

4.2 TruMatch® farveguide

Genbehandlingsanvisninger til TruMatch® farveguide, farvefaner og holder	
Advarsler	• "High level"-desinfektionsprocedurer er ikke blevet valideret. • Desinfektion på mellemniveau er passende til holderen. • For de enkelte farvefaner fortsættes der til sterilisering efter rengøring og en eventuel valgfri/mellemliggende desinfektionsproces. • Sterilisering ved dampautoklavering er hensigtsmæssig og anbefales til de enkelte farvefaner. • Holderen må ikke autoklaveres i en dampautoklave. • Holderen må ikke renses/desinficeres i en automatisk vaske-desinfektor. • Følg de korrekte infektionsforbyggende retningslinjer, såsom korrekt håndvask og iførelse af nye, punktur- og kemikaliebestandige handsker ved de trin, der kræver det. • Brug ikke hårde stålborster til at rengøre enheden, da det derved kan blive ridset og mekanisk forringet. • Der må kun anvendes en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet, EPA-registreret (og/eller godkendt af Health Canada), og som anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen fra desinfektionsopløsningens producent. • Farvefanerne må ikke udsættes for temperaturer over 137 °C. • Brug ikke phenolbaseret glutaraldehyd. • Brug altid en pH-neutral instrumentrengøringsopløsning, hvis det er tilladt. • Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyret oparbejdes igen før brug. • Farvefanerne skal rengøres og steriliseres før hver brug. I lande, der kræver en tre-trins proces, hvor der er krav om desinfektion inden sterilisering, skal farvefanerne rengøres, desinficeres og steriliseres før brug.
Begrænsninger mht. oparbejdning	• Gentagen oparbejdning påvirker kun disse instrumenter minimalt. Hvornår produktet har udtjent sin levetid afgøres normalt af graden af slid og beskadigelse som følge af brug. • Brug af enheden ud over dens levetid kan forårsage skade på udstyr og øge risikoen for krydskontaminering af patienter. • Sterilisering af kold væske, kemisk dampsterilisering og sterilisering ved tør varme er ikke blevet testet eller valideret med hensyn til effektivitet og anbefales ikke til brug.
Indledende behandling ved ibrugtagning	• Umiddelbart efter brug skal eksponerede individuelle farvefaner fjernes fra den eksponerede holder med henblik på genbehandling. • Lad ikke rester eller nogen form for kontaminering tørre ind på udstyret. Fjern overskydende snavs/groft debris ved at tørre, børste, og/eller skylle under vand. • Transportér udstyret til behandlingsområdet, og følg nedenstående validerede oparbejdingsanvisninger. • Det anbefales, at enheden klargøres, så snart det er praktisk muligt efter brug. • Begynd genbehandlingen inden for en 1 time efter brug.
Forberedelse før rengøring	Skil altid de enkelte farvefaner fra holderen inden genbehandling.
Rengøring: mekanisk	• Kemikalieproducentens instruktioner for rengørings- og desinfektionsopløsningen skal følges med hensyn til koncentrationsrater, kontakttider, påfyldningsniveau, afgasningsprocesser osv. • Den anbefalede opløsning er instrumentrengøringsopløsning Re-surge® blandet til 14,8 ml/3,8 l ved 35 °C-40 °C, eller en tilsvarende enzymatisk rengøringsopløsning. • Fanerne og holderen nedsænkes i et ultralydsbad indeholdende den tilberedte opløsning i mindst 20 minutter, medmindre et andet tidsrum er angivet af opløsningens producent. • Skyl under en vandhane med vand af mindst drikkevandskvalitet og i mindst 30 sekunder. • Lad det lufttørre. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.
Rengøring: manuel	• Klargør renseopløsningen til instrumentet iht. producentens anbefalinger. • Den anbefalede opløsning er instrumentrengøringsopløsning Re-surge® blandet til 14,8 ml/3,8 l ved 35 °C-40 °C. • Brug renseopløsningen iht. anvisningerne på etiketten, børst med en blød nylonbørste med særlig opmærksomhed på sammenføjninger og sprækker. • Skyl under en vandhane med vand af mindst drikkevandskvalitet (35 °C-40 °C) og i mindst 30 sekunder. • Lad det lufttørre. • Kontrollér visuelt for synligt snavs, og gentag rengøringsproceduren, hvis det er nødvendigt. • Bemærk: På det europæiske marked kan der anvendes FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Tyskland.
Desinfektion: manuel	Desinfektion ved aftørring • Enheden desinficeres ved at aftørre alle overflader grundigt med en ny engangsserviet i kombination med en alkoholbaseret, tuberkulosedræbende, kvaternær ammoniumopløsning (41,58% IPA, 0,24% ammoniumforbindelser). • Brug yderligere servietter efter behov for at sikre, at hele den udvendige overflade, herunder sammenføjninger og sprækker, forbliver synligt våde i den kontakttid, der anbefales af opløsningens producent. • Vær særligt opmærksom på alle sammenføjninger og sprækker under aftørringen. • Skyl leveringsenheden under lunkent rindende vand (40 °C, drikkevandskvalitet) i 30 sekunder for at fjerne desinfektionsopløsningen. • Tør enheden med en tør, frugfri engangsklud eller engangsserviet.

Rengøring og desinfektion: automatiseret	• Bemærk: Følgende instruktioner gælder kun for farvefaner. Brug ikke en termisk desinfektor til holderen. Holderen kan ændre facon eller blive kompromitteret. • Bemærk: Fjern de enkelte farvefaner med henblik på automatiseret rengøring og desinfektion. • Der kan anvendes en termisk desinfektionsmaskine, som opfylder standarden ISO 15883, til automatiseret rengøring og desinfektion. • Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i henhold til ISO 15883. • Følg producentens anvisninger med henblik på valg af opløsninger og programmer. • Fjern synlig snavs med en engangsklud/papirserviet. • I tilfælde af kraftig kontaminering af farvefanerne skal de rengøres med en blød børste under rindende vand. • Anbring farvefanerne i vaske-desinfektoren, så vand og rengøringsmiddel kan trænge ind i og løbe ud af enhedens åbninger. • Kør et rengøring/desinfektionsprogram med AO værdi ≥ 3000 (fx: 5 min ved ≥ 90 °C) (fx: Miele Vario TD) med en egnet sæbe (fx: neodisher® MediClean og neodisher® Z, begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland eller tilsvarende). • Når cyklussen er gennemført, skal farvefanerne efterses for nedbrydning som følge af hyppig brug og genbehandling. Hvis farvefanerne er misfarvede, revnede, slidte, deforme osv., skal de bortskaffes og må ikke bruges. • Gå videre til sterilisering efter automatisk rengøring og desinfektion.
Tørring	• Tørreanvisningerne er beskrevet i afsnittet om rengøring og desinfektion ovenfor.
Vedligeholdelse, inspektion og testning	Farvefanerne og holderen skal efterses for nedbrydning som følge af hyppig brug og genbehandling. Hvis enheden er misfarvet, revnet, slidt eller deformt, skal det bortskaffes.
Emballering	• Sørg for, at farvefanerne er er helt tørre, inden de indpakkes til sterilisering. • Der kan bruges en frugfri engangsklud til at tørre farvefanerne. • Det anbefales at bruge FDA-godkendt, ISO 11607-godkendt, papir-/plastikposer til dampsterilisering (f.eks. AssurePlus® steriliseringsposer).
Sterilisering/ dampautoklavering	• Farvefanerne skal steriliseres ved dampsterilisering. • Følgende steriliseringscyklusser med prævakuum kan anvendes til farvefanerne: • 132 °C i 4 minutter med en tørretid på minimum 20 minutter. • 134 °C i 3 minutter med en tørretid på minimum 18 minutter (anbefales kun for markeder uden for USA). • 135 °C i 3 minutter med en tørretid på minimum 16 minutter. • Der kan anvendes følgende gravitationsforskydningscyklusser: • 132 °C i 15 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter. • 135 °C i 10 minutter med en tørretid på minimum 30 minutter. En alternativ steriliseringsmetode er at anbringe instrumenter uden posen i dampsterilisatoren og behandle dem med en af de ovennævnte cyklusser.
Opbevaring	• Tag ikke instrumenterne ud af posen, før de skal bruges, for at forhindre kontaminering. • Instrumenter, der steriliseres uindpakkede, skal anvendes straks. • Opbevar ved stuetemperatur, væk fra fugt eller høj luftfugtighed. • For at forhindre kontaminering skal det oparbejdede udstyr opbevares på et lukket sted, såsom en skuffe eller et skab, indtil den skal bruges. • Posen skal efterses inden brug. Hvis steriliseringsposens integritet er blevet kompromitteret, skal udstyres oparbejdes igen før brug.
Yderligere informationer	• Udstyret skal efterses inden brug. Bortskaf udstyret der er blevet beskadigede, er slidte eller deforme. • Saml igen inden brug (sæt de enkelte farvefaner i holderen) efter behov. Denne vejledning er valideret af producenten af det medicinske udstyr til at kunne efterbehandle det medicinske udstyr til genbrug. Det forbliver brugerens ansvar at sørge for, at efterbehandlingen som den konkret er foretaget ved brug af udstyr, materialer og personale i sterilisationen, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig monitorering af processen.
Producentens kontaktoplysninger	Fra USA ring til Dentsply Sirona på 1-302-422-4511. Uden for USA kontaktes den lokale Dentsply Sirona-repræsentant.

4.3 Compules® Tips Gun
For en fuldstændig behandlingsvejledning og validerede parametre, se vejledningen "Brug af Compules® Tips Gun", som findes på vores website <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. I USA ring 1 800 532 2855. Uden for USA anvendes den ordreblanket, der findes på <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu>.

4.4 Bortskaffelse

- Baseret på oplysningerne i sikkerhedsdatabladet udgør det affald, der genereres ved bortskaffelse af produktet, ikke en fysisk fare for mennesker eller miljøet. Det kan derfor håndteres som ufarligt affald i henhold til lokale bestemmelser.
- Kontaminerede beholdere og tilbehør, der har været i kontakt med patienten, skal rengøres og desinficeres som beskrevet under Hygiejne, behandling og bortskaffelse ovenfor, inden de bortskaffes, eller bortskaffes som farligt affald med risiko for biologisk kontaminering.
- Bær altid handsker ved håndtering af emballage og tilbehør.

5. LOTNUMMER, UDLØBSDATO OG KORRESPONDANCE

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselig(t). ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
4. En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt kan findes (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge efter Basic UDI-DI-nummeret: ++D002DENTALCOMPOSITES68

Esthet•X® HD

Didelės raiškos mikromatricos restauravimo medžiaga

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Perspėjimas: Tai yra medicinos įrenginys. Skirta tik profesionaliems odontologams naudoti odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

Esthet•X® HD didelės raiškos mikromatricos restauravimo medžiaga yra šviesa kietinama, rentgenokontrastinė kompozitinė restauravimo medžiaga, skirta pieninių ir nuolatinių dantų priekinėms ir šoninėms restauracijoms. Ji turi būti naudojama uždėjus tinkamą dentino/emačio adhezivą.

Esthet•X® HD didelės raiškos restauravimo medžiaga atitinka standartą ISO 4049:2019 polimerinės restauravimo medžiagos.

1.1 Naudojimo indikacijos

- Esthet•X® HD restauracinė medžiaga yra skirta naudoti kaip priekinių ir šoninių dantų visų klasių ertmių tiesioginė restauracinė medžiaga.
- Esthet•X® HD restauracinė medžiaga skirta naudoti kaip estetinių laminačių ir kosmetinio atkūrimo (pvz., diastemos uždarymo, kandžių pailginimo) tiesioginė restauracinė medžiaga.
- Esthet•X® HD restauracinė medžiaga yra skirta netiesioginių įklotų ir užklotų gamybai.

1.2 Kontraindikacijos

Esthet•X® HD restauracinės medžiagos negalima naudoti pacientams, su žinoma padidėjęs jautrumas į metakrilato dervas anamneze.

1.3 Gaminio formos (tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parduodamos)

Šios vienkompontinės, šviesa kietinamos kompozicinės restauravimo medžiagos galima įsigyti šių formų:

- Compules® Tips (antgalių) su išankstinėmis dozėmis
- 3 g Easy•Twist švirkštų

Standartiniai pagrindo atspalviai yra optimizuoti taip, kad atitiktų VITA®¹ sistemą. Esant estetiškai sudėtingiems sprendimams yra papildomi pagrindo, nepermatomo dentino ir pusškaidrio emalio atspalviai, neatitinkantys tradicinės VITA® sistemoms. Speciali atspalvių ir maišymo skalė padės gydytojui pasirinkti atspalvius ir jų maišymo techniką.

Siekiant geriausių estetinių rezultatų pagal individualias paciento savybes, Esthet•X® HD restauracinė medžiaga gali būti naudojama su atskirai įsigijamais atspalviais BisGMA pagrindu ir opakeriais išimtinė odontologo atsakomybe.

Galimi atspalviai Nepermatomas dentinis	Įprastinis pagrindas	Pusškaidris emalis
Balta-O = W-O	Balta = W	B5/Tamsiai geltona
A2-O	Labai šviesus = XL	C1
A4-O	A1	C2
B2-O	A2	C3
C1-O	A3	C4
C4-O	A3.5	C5/Labai pilkas-rudas
D3-O	A4	D2
	B1	D3
	B2	Universalus
	B3	

1.4 Sudėtis

Esthet•X® HD restauracinės medžiagos dervos matrica yra sudaryta iš Bis-GMA adukto, Bis-EMA adukto ir trietilenglikolio dimetakrilato, kamparo chinono (CQ), fotoiniciatoriaus, stabilizatoriaus, pigmentų.

Užpildo derinys yra sudarytas iš bario fluoroborosilikato kristalų, kurių dalelių vidutinis dydis yra mažesnis nei 1 µm, ir silicio nanoūpildo (dalelių dydis yra 0,04 µm); 52-54 tūrio %.

1.5 Suderinami adhezivai

Esthet•X® HD restauravimo medžiaga turi būti naudojama uždėjus tinkamą dentino/emačio adhezivų ir yra chemiškai suderinama su įprastais (met)akrilatiniais dentino/emačio adhezivais, įskaitant Dentsply Sirona adhezivus, skirtus naudoti su matomąja šviesa kietinamomis kompozicinėmis restauravimo medžiagomis (žr. išsamią pasirinkto adhezivo naudojimo instrukciją).

1.6 Suderinami cementai

Įklotai ir užklotai, pagaminti iš Esthet•X® HD restauravimo medžiagos, yra suderinami su deriniais cementais, įskaitant Dentsply Sirona cementus, skirtus naudoti su kompozitiniais įklotais (užklotais) (žr. išsamią pasirinkto cemento naudojimo instrukciją).

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo nurodymų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Pavojaus saugai simbolis

Tai yra pavojaus saugai simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

- Esthet•X® HD restauracinės medžiagos sudėtyje yra polimerizuojamų metakrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautrius žmones gali įjautrinti per odą ir sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.
 - **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai tuojau 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, tuojau pašalinkite medžiagą 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, tuojau ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu po restauracijos yra baigtas ir ji nupūskite. Jei gleivinės jautrumas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
- 2. Esthet•X® HD restauravimo medžiagos kietėjimo reakcijos metu išsiskiria šiluma. Padidėjusi temperatūra gali dirginti pulpą arba minkštuosius audinius. Netoli pulpos esantį dentiną (arčiau kaip per 1 mm) padenkite kietai kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® Liner) ir (arba) paruoškite, vadovaudamiesi adhezivo gamintojo instrukcijomis.
- 3. Esthet•X® HD restauravimo medžiaga yra tik šviesa kietinama medžiaga. Neužbaigus kietinti šviesa gali suprastėti fizikinės savybės, likti nesukietėjusio monomero, išsivystyti pooperacinis jautrumas arba per anksti susilpnėti surišimas/restauracija. Nuorodas dėl bangų ilgio, išvesties ir maksimalių didinimo pakopų žr. nuoseklioje naudojimo instrukcijoje. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite išvestį ir kietinimo ciklą.
- 4. Naudojami Compules® Tips Gun (antgalių pistoletą) odontologai ir pacientai turi dėvėti akių apsaugas.
- 5. Esthet•X® HD restauravimo medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kuriam nors iš komponentų.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias Naudojimo instrukcijas. Bet koks šio gaminio naudojimas ne pagal šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra tik odontologo atsakomybė.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Sąlytis su seilėmis ir krauju dedant kompozitą gali lemti netinkamą restauraciją. Rekomenduojame naudoti koferdamą ar atitinkamą izoliavimą.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus bei sterilizuotus, arba naudojimui paruoštus reikmenis. Nenaudokite dozatorių, kurie nebuvo tinkamai apdoroti prieš naudojimą arba ruošiant naudoti pakartotinai. Prieš naudojimą ir kiekvieną pakartotiną naudojimą dozatoriai turi būti tinkamai išvalyti ir apdoroti autoklave (žr. toliau „Higiena, Apdorojimas ir Utilizavimas“).
- Kaip papildomą apsaugos priemonę, saugančią nuo stambių šiukšlių, bet ne nuo stambių nuolaužų, ant dozatorių galima uždėti apsauginį barjerą.
- Compules® Tips (antgalių) tiekiami paruošti naudojimui ir jų apdoroti nereikia. Naudokite tik naujus, švarius Compules® Tips (antgalius), laikomus uždaroje vietoje, pvz., stalčiuje arba spintoje, saugant nuo galimų taršos šaltinių. Iš originalios pakuotės juos išimkite tik švariomis rankomis mūvėdami pirštines arba švairiu tinkamu instrumentu prieš pat naudojimą. Siekdami sumažinti infekcijos riziką, nenaudokite antgalių, jei jų pakuotė sugadinta arba pažeista.
- Švirkšto pakartotinai apdoroti negalima. Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti ir naudoti švarius (dezinfekuotas) pirštines.
- Kaip papildomą apsaugos priemonę, saugančią nuo stambių šiukšlių, bet ne nuo stambių nuolaužų, ant švirkšto galima uždėti apsauginį barjerą.
- Neįterpkite ir nenaudokite restauracijos priemonių, kurios nebuvo tinkamai apdorotos. Siekiant sumažinti kryžminės taršos riziką, prieš dedant, restauracijos priemonę reikia tinkamai nuvalyti ir dezinfekuoti (žr. „Higiena, Apdorojimas ir Utilizavimas“).
- Medžiaga turi lengvai išsispauti iš Compules® Tip (antgalio), Compules® Tips Gun (antgalių pistoletą) spauskite švelniai ir tolygiai judesiu. NENAUDOKITE PER DIDELĘ JĖGĄ. Stipriai spaudžiant medžiaga gali netikėtai išsispauti arba Compules® Tip gali plyšimą arba išsistumti iš Compules® Tips Gun. Jei medžiaga lengvai neišsispaudžia, patraukite iš darbo lauko, išmeskite Compules® Tip (antgalį) ir uždėkite naują Compules® Tip (antgalį). Rekomenduojama naudoti Compules® Tips su Dentsply Caulk Compules® Tips Gun. Kito gamintojo dozavimo įtaiso naudojimas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista.
- Restauracijos ilgaamžiškumui įtakos gali turėti daug faktorių. Dėl nesandarių kraštų restauracijos priemonė gali iškristi arba atsinaujinti dėdonis. Reguliarių patikrų metu visada patikrinkite restauracijos kraštų integralumą.
- Švirkštą po naudojimo reikia iškart sandariai uždaryti.
- **Sąveikos:**
 - Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu ir vandenilio peroksidu, nes jos gali trikdyti kietėjimą ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
 - Esthet•X® HD restauracinės medžiagos yra kietinama šviesa. Todėl ją reikia saugoti nuo aplinkos šviesos. Įdėję medžiagą, iškart kietinkite.
 - Jei atliekant adhezijos procedūras naudojami mineralais (pvz. geležies junginiais) impregnuoti retrakcijos siūlai ir (arba) hemostatiniai tirpalai, gali suprastėti kraštinis sandarumas, kilti mikroporalidumas, atsirasti dėmių po paviršiumi ir (arba) restauracija gali būti nesėkminga. Jei reikia atitraukti danteną, rekomenduojama naudoti paprastą neimpregnuotą siūlą.

2.3 Šalutinis poveikis

- Gaminys gali dirginti akis ir odą.
 - **Patekus į akis:** sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
 - **Patekus ant odos:** sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
 - **Gleivinės:** uždegimas (žr. Įspėjimai).
- Gaminys gali paveikti pulpą (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymas

- Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.
- Laikykitės su sandariai uždaromais originaliais dangteliais.
- Laikykitės 2 °C-24 °C temperatūroje.
- Naudokite gaminį kambario temperatūroje.
- Saugokite nuo saulės apšvietos.
- Neužšaldykite.
- Pernelyg didelė drėgmė gali neigiamai paveikti Esthet•X® HD restauravimo medžiagos savybes. Saugokite nuo drėgmės.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi.

TruMatch® restauravimo medžiagos atspalvių paletę ir Compules® Tips Gun (antgalių pistoletą) reikia apdoroti ir laikyti laikantis toliau skyriuje „Higiena, apdorojimas ir utilizavimas“ pateiktų instrukcijų.

¹ VITA nėra „Dentsply Sirona.“ registruotasis prekės ženklas.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

Techniniai patarimai

1. Esthet•X® HD restauracinė medžiaga yra gerai formuojama, nelipni ir nesusmunkanti medžiaga, leidžianti sukurti tikslią anatomicinę formą.
 - Esthet•X® HD restauracinę medžiagą geriausia yra ne „paskleisti“, o „išspausti“ arba „formuoti“.
 - Rekomenduojama dozuoti/išspausti medžiagą iš Compules® Tip (antgalio) lėtai ir pastoviai spaudžiant.
 - Staiga ir (arba) stipriai išspausd medžiagą iš Compules® Tip (antgalio) medžiaga gali atrodyti baltava ir (arba) atsisiskyrusi. Uždėjus medžiaga susijungs, tai nepaveiks jos tvirtumo ar estetiškių savybių.
2. Esthet•X® HD restauracinė medžiaga buvo sukurta siekiant išgauti didžiausią paviršiaus blizgesį, atkartojant natūralų emalį. Siekiant maksimalaus blizgesio primityvinai rekomenduojama poliuruoti Esthet•X® HD restauracinę medžiagą naudojant Enhance® galutinės apdailos sistemą, taip pat Enhance® PoGo® vieno etapo deimantinio mikropoliravimo sistemą ir (arba) Prisma® Gloss™ kompozitų poliravimo pastas.

Atspalvių pasirinkimo optimizavimas

1. Esthet•X® HD restauracinės medžiagos pagrindo atspalvių nepermatomumas moksliškai sukurta siekiant derinti danties emalio ir dentino struktūras kompozite taip, kad rezultatas būtų panašiai puskaidris kaip natūraliam dantyje. Papildomi matiniai ir emalio atspalviai suteikia galimybę pakeisti visus danties prarastos struktūros komponentus. Daugiasluoksni medžiagos nepermatomumas vizualiai suteikia restauracijai natūralų gyvybingumą ir puskaidrę išvaizdą.
2. Gautinis atspalvis priklauso nuo sluoksnio (sluoksnių) storio ir aplinkinės danties struktūros (emalio ir (arba) dentino) saveikos. Atspalvio intensyvumas yra susijęs su naudojamos Esthet•X® HD restauracinės medžiagos nepermatomo sluoksnio, pagrindo ir (arba) puskaidrio sluoksnio storumu arba plonumu. Restauracijos atspalvio atitikimas pagal pasirinktą TruMatch® atspalvių skalės kortelę galimas naudojant pakankamą kiekvieno komponento, pvz., IV klasės, lūpinio-liežuvinio III klasės ir pan., storį. Plonesnėms nei 2 mm restauracijoms, pvz., konservatyvioms kosmetinėms laminatėms ir (arba), jei pageidautinas didesnis atspalvio šviesumas, geresnį kito atspalvio pagrindą galima gauti uždėjus skystą opakęj.
3. Visais atvejais geriausia tikrinti atspalvį naudojant modelį. Technika apima atspalvių ir nepermatomumo naudojimą pagal pasirinktą TruMatch® atspalvių kortelę reikiamam storiui, kad kuo labiau atitiktų galinę restauraciją su Esthet•X® HD restauracinę medžiaga. Medžiagos dedamos ant švaraus, sudrėkinto ir neesdinčio danties ertmės ar danties restauracijos vietos. Kiekvienas sluoksnius dedamas be esdinimo ar rišiklio, tada kruopščiai kietinamas. Dedant sluoksnius ar keičiant storį galima pabandyti pritaikyti galutinį atspalvį. Odontologas, pacientas ir pagalbinių personalas gali kartu peržiūrėti atspalvio pasirinkimo rezultata. Po peržiūros kompozito medžiagą galima pašalinti odontologiniu zondų ar skalieri.
4. Atminkite, kad atspalvių pasirinkimą veikia kambario ir aplinkos apšvietimas, kaitrinės arba fluorescencinės lempos palyginti su natūraliu apšvietimu (idealus apšvietimas yra iš šiaurinės pusės/lauke/esanč debesotumui).
5. Atspalvių pasirinkimą taip pat veikia kambario aksesuarai, pavyzdžiui, spalvotos sienos/tapetų atspindžiai. Taip pat nuo paciento reikia nuimti odontologinę servetėlę. Danties atspalvis stebėti trumpomis atkarpomis mėlyname fone, kad neutralizuotumėte ilgesnį atspalvio peržiūros poveikį. Peržiūra mėlyname fone turės atpalaiduojantį poveikį stebint nuotraukos/spalvos optinę diferenciaciją. Akys turi būti nepavargusios. Renkantis atspalvį vėrta parašyti pagalbiniu personalo ir paciento patvirtinimą.

3.1 Tiesioginė restauracija

- 3.1.1 Atspalvio pasirinkimas
Prieš pasirenkant atspalvį dantis turi būti švarus, sudrėkintas ir be pašalinių medžiagų ar akmenų. TruMatch® atspalvių skalę įeina į įvadinio rinkinio sudėtį, o išsami organizavimo sistema buvo sukurta siekiant imituoti konkrečių atspalvių sluoksniavimo rezultata. Pasirinkite atspalvio kortelę, imituojančią geriausią galutinį rezultata. Vadovaujantis nurodymais atspalvio kortelėje gaunamas norimas atspalvis. Maišant sluoksniuotus atspalvius ir įvairių storį galima koreguoti konkretų atspalvį. Žr. ankstesnį skyrių Atspalvių pasirinkimo optimizavimas. Be to, Technikos žinyne detalai išdėstytos nuoseklios tikslaus atspalvio atkūrimo procedūros.
- 3.1.2 Ertmės paruošimas
 - 2.1 Priekinis restauracijos: visoms III, IV ir V klasės restauracijoms naudokite konservatyvų ertmės paruošimą. Rekomenduojama atlikti ertmės paviršiaus poliravimą (padaryti nuožulną), kad pagerėtų esdinimas rūgštimi, emalio sujungimas ir galutinės apdailos procedūros. **Techninis patarimas:** akmenų ant vidinio paviršiaus estetiškas glajimas gali reikalaus gilesnio preparavimo, leidžiančio pridėti pakankamą restauracinės medžiagos kiekį.
 - 2.2 Šoninės restauracijos: reikia įprastiniu būdu paruošti ertmę ir išvalyti ertmės paviršiaus kraštus, kad būtų galima geriau esdinti rūgštimi. Vidinės preparacijos formose neturi likti amalgamos ar kitų bazės medžiagų likučių, galinčių trukdyti šviesos perdavimui ir restauracijos kietėjimui.
- 3.1.3 Matricos išdėstymas
Mylar, Bimatrix, sudėtinųjų (pvz., Palodent® sudėtinės matricos sistemos) ar plonos matricos juostos (pvz., AutoMatrix® matricos sistemos be fiksatorių) naudojimas ir tolesnės matricos juostos poliravimas pagerina galutinį tarpproksimalinį sąlytį ir kontūrą. SIEKIANČI UŽTIKINTI LENGVA, ATSKYRIMĄ IR PAGERINTI LEISTINĄ PROKSIMALINĮ SĄLYTĮ, REKOMENDUOJAMAS PIRMINIS PLEIŠTŲ NAUDOJIMAS/Bitine® ŽIEDO UŽDĖJIMAS.
- 3.1.4 Pulpos apsauga, danties priežiūra/dentino pirminis apdorojimas, adhezivo uždėjimas
Žr. gamintojo nurodymus dėl pulpos apsaugos, danties priežiūros ir (arba) adhezivo uždėjimo. Tinkamai apdorojus paviršius reikia stengtis jų neužteršti. Iškart pradėkite dėti Esthet•X® HD restauracinę medžiagą.
- 3.1.5 Esthet•X® HD mikromatricos restauracinės medžiagos uždėjimas
 - 5.1 Easy•Twist švirkštas: spausdami į šoną nuo Easy•Twist švirkšto nuimkite dangtelį. Dangtelį galima lengviau nuimti „laužiamuoju“, o ne „traukiamuoju“ judesiu. Iš Easy•Twist švirkšto išspauskite reikiamą Esthet•X® HD restauracinės medžiagos kiekį į maišymo padą, lėtai sukdami rankeną pagal laikrodžio rodyklę. Tam, kad užbaigus dozavimą medžiaga netekėtų iš švirkšto, pakreipkite Easy•Twist švirkštą priekinį antgalį į viršų, pasukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę ir uždenkite Easy•Twist švirkštą. **Techninis patarimas:** dirbdami su konkrečiu sluoksniu ir kietindami jį šviesa saugokite išspausdą Esthet•X® HD restauracinę medžiagą nuo ankstyvos polimerizacijos dėl aplinkos šviesos poveikio.
 - 5.2 Dozuoti Compules® Tips (antgaliai): įdėkite Compules® Tips Gun (antgalių pistoletą) su Compules® Tips (antgaliu) su išankstinėmis dozėmis. Įkiškite Compules® Tip (antgalį) į Compules® Tips Gun (antgalių pistoletą) cilindro angą su įrantomis. Pirmiausia turi būti įkištas žiedas, esantis ant Compules® Tip (antgalio). Nuo Compules® Tip (antgalio) nuimkite dangtelį, Compules® Tip (antgalį) galima pasukti 360°, kad įėjimo į ertmę kampas būtų tinkamas. Dozuokite medžiagą į paruoštą ertmę lėtai ir pastoviai spausdami. Nenaudokite per didelės jėgos. Norėdami nuimti naudotą Compules® Tip (antgalį), įsitikinkite, kad Compules® Tips Gun (pistoletas) stūmoklis visiškai atitrauktas atgal, o rankeną galima atidaryti į plačiausią padėtį. Stumite žemyn priekinį Compules® Tip (antgalio) galą ir nuimkite. Prieš dėdami į laikymo vietą pagal instrukcijas sterilizuokite Compules® Tips Gun (antgalių pistoletą) (žr. skyrių „Higiiena, Apdorojimas ir Utilizavimas“).



Medžiagos išspaudimas – sužeidimo rizikos dėl per didelės jėgos sumažinimas.

- Compules® Tips Gun spauskite lengvai ir tolygiai.
- Nenaudokite didelės jėgos – Compules® Tip gali plyšti arba būti išspausd.

- 5.3 Pasirenkamas takas įklotas: prieš dedant Esthet•X® HD restauracinę medžiagą, galima uždėti suderinamo takaus įklotą (galima įsigyti atskirai). Vadovaukitės išsamiais gamintojo naudojimo nurodymais.

Tvarkymas

Naudokite tik švarius ir gerai dezinfekuotus ir sterilizuotus, arba naudojimui paruoštus reikmenis.

- 3.1.6 Priekinis uždėjimas
Lėtai ir pastoviai spausdami išspauskite Esthet•X® HD restauracinę medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę/danties paviršių iš Compules® Tip (antgalio). Nereikia naudoti per didelės jėgos. Be to, medžiagą galima išspausti ant švaraus pado iš Compules® Tip (antgalio) arba Easy•Twist švirkšto ir perkelti į paruoštą vietą tinkamu perkėlimo instrumentu. Tinkamai kompozito prietaisais pritaikykite, suformuokite ir suteikite reikiamą paviršiaus pavidalą. Medžiagą galima dėti ir kietinti šviesa iki 2 mm sluoksniais (žr. Kietinimas, 3.1.8 žingsnis). **Techninis patarimas:** estetiniam atspalvių maišymui sluoksniai gali būti atskirai kietinami, norint sukurti pagrindo kitam atspalvio uždėjimui formą.
- 3.1.7 Šoninis uždėjimas
Lėtai ir pastoviai spausdami išspauskite Esthet•X® HD restauracinę medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę/danties paviršių iš Compules® Tip (antgalio). Nereikia naudoti per didelės jėgos. Be to, medžiagą galima išspausti ant švaraus pado iš Compules® Tip (antgalio) arba Easy•Twist švirkšto ir perkelti į paruoštą vietą tinkamu perkėlimo instrumentu.
 - 7.1 I ir V klasės: Esthet•X® HD restauracinę medžiagą galima dėti ir pritaikyti 2 mm sluoksniais, kiekvieną jų kietinant (žr. Kietinimas, 3.1.8 žingsnis).
 - 7.2 II klasė: pradėdami nuo proksimalinio apso do glaudžiai pridėkite 2 mm Esthet•X® HD restauracinės medžiagos sluoksnį prie ertmės sienelių ir stabilizuokite matricos juosta padarydami švarų nedantytą kondensatorių (kamšalą), pradėdami nuo vidurio į kraštus, sumažindami patekusio oro kiekį ir šalinami tuštumas. Kietinkite šviesa (žr. Kietinimas, 3.1.8 žingsnis). Likusią paruoštą vietą galima užpildyti iki 2 mm sluoksniais, kiekvieną jų kietinant šviesa (žr. Kietinimas, 3.1.8 žingsnis). Prieš kietindami šviesa suformuokite galutinio sluoksnio kontūrą, naudodami pasirinktus švairius pjovimo ir šlifavimo instrumentus. **Techniniai patarimai:** norėdami sutrumpinti galutinės apdailos laiką, prieš formuodami sąkandžio anatomiją, pirmiausia suformuokite krašto briunos kontūrą. Suformuokite kraštus ir anatomiją. Esthet•X® HD restauracinę medžiagą yra nesunkanti medžiaga, todėl galima formuoti daugumą anatomicinių formų prieš atliekant kietinimą šviesa.
- 3.1.8 Kietinimas
Kiekvieną sluoksnį kietinkite tinkama kietinimo lempa, skirta medžiagoms, kurių sudėtyje yra kamparo chinono (CQ) iniciatoriaus, kietinti, t. y., kurios spektrinės išvesties piktas yra 470 nm. Mažiausia šviesos spinduliuotė turi būti bent 550 mW/cm² mažiausiai 20 sekundžių. Kai kurios geresnių techninių savybių polimerizacijos lempos gali kietinti daugumos Esthet•X® HD restauracinės medžiagos atspalvį 2 mm sluoksnius per 10 sekundžių. Žr. polimerizacijos lempos gamintojo rekomendacijas dėl suderinamumo ir kietinimo rekomendacijų. Po matricos nuėmimo per rekomenduojamą laiką, Esthet•X® HD restauracinę medžiagą turi būti papildomai kietinama polimerizacijos lempa per proksimalines, liežuvinės ir lūpinės emalio sienes.



Netinkamos polimerizacijos dėl nepakankamo kietinimo rizikos sumažinimas.

- Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
- Patikrinkite kietinimo ciklą.
- Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite kietinimo galią.

3.1.9 Galutinė apdaila ir poliravimas

- 9.1 Iškart po kietinimo pradėkite galutinę apdailą. Prisma® apdailos frezomis arba kitais karbidiniais ar deimantiniais apdailos instrumentais galima pašalinti perteklių ir suformuoti bendrąjį kontūro formą. Papildomą galutinę apdailą rekomenduojama atlikti naudojant Enhance® galutinės apdailos sistemą. Žr. išsamius gamintojo naudojimo nurodymus.
- 9.2 Norint gauti didelį Esthet•X® HD restauracinės medžiagos blizgesį, būtina poliruoti. Rekomenduojama naudoti Enhance® PoGo® vieno etapo deimantinį mikropoliravimo sistemą ir (arba) Prisma® Gloss™ kompozitų poliravimo pastas. Žr. išsamius gamintojo naudojimo nurodymus. Atlikus poliravimą Enhance® PoGo® poliuruokliu ir (arba) abiem Prisma® Gloss™ pastomis, dėl mikromatricos technologijos Esthet•X® HD restauracinę medžiagą išlaikys didelį paviršiaus blizgesį.

3.2 Netiesioginių įklotų/užklotų gamyba

- 3.2.1 Atspalvio pasirinkimas
Galutinį norimo atspalvio pasirinkimą reikia atlikti prieš paruošiant dantį. Prieš pasirenkant atspalvį dantis turi būti švarus, sudrėkintas ir be pašalinių medžiagų ar akmenų. TruMatch® atspalvių skalę įeina į įvadinio rinkinio sudėtį, o išsami organizavimo sistema buvo sukurta siekiant imituoti konkrečių atspalvių sluoksniavimo rezultata. Pasirinkite atspalvio kortelę, imituojančią geriausią galutinį rezultata. Vadovaujantis nurodymais atspalvio kortelėje gaunamas norimas atspalvis. Maišant sluoksniuotus atspalvius ir įvairių storį galima koreguoti konkretų atspalvį. Žr. skyrių Atspalvių pasirinkimo optimizavimas.
- 3.2.2 Ertmės preparavimas
Ertmę reikia įprastai paruošti. Rekomenduojama suapvalinti vidinius kampus ir atlikti ertmės paviršiaus poliravimą (padaryti nuožulną), kad pagerėtų emalio sujungimas ir galutinės apdailos procedūros. Vidinės preparacijos formose neturi likti amalgamos ar kitų bazės medžiagų likučių, galinčių trukdyti šviesos perdavimui ir glaistymo cemento kietėjimui. Žr. adhezivo ir glaistymo cemento gamintojo nurodymų dėl bazės, įklotų/pulpos apsaugos reikalavimų.
- 3.2.3 Atspaudas, pagrindinio liejinio gamyba
 - 3.1 Padarykite tikslų preparuotos vietos atspaudą vadovaudamiesi gamintojo nurodymais dėl pasirinktos atspaudų medžiagos. Rekomenduojama rinktis medžiagą, su kuria galima atlikti du pylimus. Be to, galima padaryti du atspaudus.
 - 3.2 Paruoškite ir uždėkite papildomą preparuoto danties restauraciją. Naudokite medžiagą (-as), kurios (-ių) sudėtyje nėra eugenolio.
 - 3.3 Bus pagaminti du liejiniai. Vieną darbinį liejinį reikia sunumeruoti ir atskirti pagal įprastines vainikėlio ir tilto ruošimo procedūras. Antrasis pagrindinis liejinys bus naudojamas galutinei kontūro korekcijai. Vadovaukitės atspaudų medžiagos gamintojo instrukcijomis dėl dezinfekcijos ir atspaudų liejimo, liejinio gamybai rekomenduojama naudoti supergipsą. Nerekomenduojama dengti atspaudą. Papildomai reikia paruošti ir atkurti artikuliacijoje priešingą liejinį.
- 3.2.4 Restauracijos gamyba
 - 4.1 Apdorokite visas paruoštas vietas įpjovais. Ant atskirto štampos uždėkite skiriamos medžiagos (arba) štampos skyrikį. Daugeliu atvejų restauraciją galima atlikti ne daugiau kaip 3 sluoksniais, kurių kiekvienas yra iki 4 mm gylio.
 - 4.2 Uždėkite pirmąjį sluoksnį/atspalvį, sukurdamas restauracijos pagrindą. Pritaikykite pagal štampos, neviršydami ribų. Rekomenduojamas kietinimas šviesa atliekamas padedant į Triad® kietinimo lempą (Dentsply Trubyte) 2 minutėms. Uždėkite antrąjį, pagrindinį sluoksnį, leidžiantį sutrumpinti sąkandžio anatomiją ir galutinį proksimalinį kontūrą. Pakartokite kietinimą Triad® lempa. Prieš uždedant galutinį „emalio“ atspalvį pagal gamintojo instrukcijas galima atlikti galutinį dažymą atitinkamai pritaikytais dažais. Uždėkite galutinį sluoksnį, pripildydami šiek tiek per daug ir padengdami visas ribas. Pakeiskite štampos atkurtu artikuliacijoje modeliu. Nustatykite visus išorinius, proksimalinius ir sąkandžio kontaktus bei anatomiją. Rekomenduojama šiek tiek patepti gretimus ir priešingus modelio dantis. Trumpai kietinkite (10 sekundžių), naudodami rankomis laikomą kietinimo lempą, kad užfiksuotumėte kontūrus. Nuimkite štampos su restauracija, įdėkite į Triad įrenginį galutiniam 2 minučių kietinimui.

- 4.3 Nuimant restauraciją nuo štampos gali tekti nukrapštyti supergipsą nuo restauracijos kraštų, kad restauracija netyčia nesuskiltų. Nuo restauracijos nuvalykite visus supergipso likučius. Akriline freza atsargiai palyginkite matomus defektus už paruoštos vietos ribų.
- 4.4 Smėlio srove atsargiai nuvalykite vidinius paviršius, naudodami 50 µm aliuminio abrazyvą. Pašalinkite matomas nupjautas medžiagas.
- 4.5 Padėkite restauraciją ant nešlifuoto pagrindinio liejinio paruošimo vietos, jei reikia, pakoreguokite. Patikrinkite, ar kraštai yra vientisi, bendrą priglundimą ir kontūrą. Jei reikia, galima uždėti papildomų sluoksnių, pasiurkštinant paviršių ir uždedant suderinamo adhezivo pagal gamintojo instrukcijas, tada išdėstyti ir kietinti šviesa, kaip nurodyta anksčiau.
- 3.2.5 Galutinė apdaila ir poliravimas (laboratorijoje)
Atlikite ankstesniame skyriuje Galutinė apdaila ir poliravimas, 3.1.9 žingsnyje nurodytus veiksmus tiesioginėms restauracijoms.
- 3.2.6 Paviršiaus paruošimas prieš cementuojant
6.1 Nupūskite vidinį restauracijos paviršių smėliarsrove, naudodami 50 µm aliuminio oksidą ir ne didesnę kaip 2,5 bar slėgį.
- 6.2 Nuvalykite ir dezinfekuokite restauracijos priemonę, kaip aprašyta toliau skyriuje „Higiena, apdorojimas ir utilizavimas“.



Tarša – infekcijos pavojaus sumažinimas.

- Prieš valant ir dezinfekuojant restauracijos priemonės vidų reikia nupoliruoti ir apdoroti smėliarsrove.
- Restauracijos priemonės reikia nuvalyti ir dezinfekuoti prieš pat dedant.
- Prieš dėdami vadovaukitės toliau skyriuje „Higiena, apdorojimas ir utilizavimas“ pateiktomis instrukcijomis.

- 3.2.7 Cementavimas
Rekomenduojama cementavimo technika yra surišimas naudojant rišiklį estetinį dervos cementą. Vadovaukitės adhezivo ir cemento gamintojo instrukcijomis dėl preparato danties ir restauracijos paviršiaus pirminio apdorojimo.
- 3.2.8 Koregavimas, galutinė apdaila ir poliravimas (klinikinis)
Po cementavimo atlikite visus reikiamus okliuzinius pataisymus ir poliruokite visus kliniškai pataisytas vietas, kaip nurodyta ankstesniame skyriuje Galutinė apdaila ir poliravimas, 3.1.9 žingsnyje nurodytus veiksmus tiesioginėms restauracijoms. Visų atspalvių Esthet•X® HD restauravimo medžiaga yra rentgenokontrastinė; jos 1 mm sluoksnio rentgenokontrastiškumas atitinka 1,9 mm aliuminio sluoksnio rentgenokontrastiškumą. Aliuminio rentgenokontrastiškumas yra toks pat kaip dentino. Taigi 1 mm medžiagos, kurios rentgenokontrastiškumas atitinka 1 mm aliuminio, rentgenokontrastiškumas yra toks pat, kaip ir dentino.

4. HIGIENA, APDOROJIMAS IR UTILIZAVIMAS

Kryžminis užteršimas – kad sumažėtų infekcijos pavojus.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotina. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Compules® Tips nenaudokite pakartotina. Šalinkite išmeskite naudotus Compules® Tips.
- Švirkšto negali būti apdoroti pakartotina. Užterštą švirkštą utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Gydymo metu klinicistai, kontaktuojantis su pacientu, turi neliesti švirkštų be apsauginio barjero.
- Norint išvengti švirkštų sąlyčio su kūno skysčių purlais arba lašeliais ar užterštomis rankomis, būtina naudotis švirkštais mūvint švairias/dezinfekuotas pirštines, už paciento gydymo srities ribų.
- Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
- Apsauginiai barjerai yra vienkartinio naudojimo, po kiekvieno naudojimo jį reikia išmesti vadovaujantis vietinėmis taisyklėmis. Barjeras nepakeičia valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos.
- Ant švirkšto netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligoninės lygio dezinfekavimo tirpalo, švirkšto korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiam tirpalui. Išmeskite kompozitinę medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų. Pakartotina sudrėkinant galima pažeisti etiketę. Nusausinkite švirkštą pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.
- PASTABA:** smarkiai valant galima nuvalyti etiketę. Švirkštą valykite atsargiai.
- Pakartotina apdorokite daugkartinius gaminius, kaip aprašyta toliau.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Primitytinai rekomenduojame medžiagas dozuoti švairiomis/dezinfekuotomis rankomis (su pirštinėmis) arba tinkamomis perkėlimo žnyplėmis atskiroje patalpoje, į paciento gydymo vietą atsinešant tik tiek, kiek bus naudojama.

4.1 Netiesiogiai pagaminti įklotai ir užklotai

Kryžminis užteršimas – kad sumažėtų infekcijos pavojus

- Prieš valant ir dezinfekuojant restauraciją reikia nupoliruoti.
- Prieš dedant restauracijos priemonės reikia apdoroti toliau pateiktas instrukcijas.
- Būtina laikytis vietoje galiojančių teisinių reikalavimų ir higienos standartų, taikomų odontologo kabinetui.
- Naudokite tik nurodytas patvirtintas apdorojimo procedūras.
- Už restauracijos mikrobiologinį apdorojimą atsako naudotojas.
- Įranga ir prietaisai turi būti reguliariai tinkamai prižiūrimi ir techniškai aptarnaujami.
- Restauracijos gamintojas (laboratorija arba kabineto dantų technikas) privalo informuoti odontologą, ar prieš naudojant ar įterpiant į paciento burnos ertmę prietaisą reikia apdoroti.

Procesas		✓ Leidžiama
Valymas	Mechaninis (ultragarsu)	✓
	Rankinis	✓
	Automatinis (plautuvus/dezinfekatorius)	
Dezinfekcija	Automatinis (plautuvus/dezinfekatorius)	
	Rankinis	✓
	Mirkymas	✓
Sterilizacija	Garų autoklavas	
	Mirkymas	
Vienkartinis naudojimas	Panaudojus išmesti	
Daugkartinio naudojimo/ pakartotina neapdorojamas	Išmesti, jei užterštas	

Netiesiogiai gaminamų restauracijos priemonių valymo, dezinfekavimo instrukcijos	
Išpėjimai	- Šios instrukcijos taikomos TIK netiesiogiai pagamintoms restauracijos priemonėms, prieš dedant jas į burnos ertmę. - Aukšto lygio dezinfekcijos procedūros nebuvo patvirtintos. Netiesioginiam restauravimui tinka vidutinio lygio dezinfekcija. - Neautoklavuokite garų autoklave. - Nevalykite/nedezinfekuokite automatiname dezinfekavimo plautuve. - Laikykites tinkamų infekcijos prevencijos priemonių: gerai nusiplaukite rankas ir atitinkamiems veiksams užsimaukite naujas nepraduriamas ir chemikalams atsparias pirštines. - Nevalykite restauracijos kietais vieliniais šepčiais, nes tai gali būti pažeista. - Naudokite tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalus, registruotus EPA (ir (arba) aprobuotus „Health Canada“ institucijos). Juos naudokite laikydamiesi dezinfekavimo tirpalo gamintojo naudojimo instrukcijos.
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	- Pakartotinis apdorojimas šiems instrumentams turi minimalų poveikį. Tinkamumo naudoti pabaigą paprastai apibrėžia klinikiniai faktoriai. Restauracijos priemonės paprastai apdorojamos tik prieš dedant jas pacientui. - Tokių metodų kaip apdorojimas garų autoklave, automatiname dezinfekavimo plautuve, cheminė sterilizacija garais ir sausa sterilizacija karščiu veiksmingumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų taikyti nerekomenduojama.
Pradinis gydymas naudojimo vietoje	- Neleiskite jokiems likučiams arba kitokio pavidalo teršalams pridžiūti ant prietaiso. - Naudokite naują švairią laboratorinių pirštinių porą. - Nuvalykite didelius nešvarumus/stambias apnašas vienkartinė marle/vatos pagaliuku, sumirkytais 70% izopropilo alkoholiu (IPA). - Pašalinkite visus matomus nešvarumus, pasirūpinkite, kad skystis įsisiskverbtų į visus plyšius. Naujomis šluostėmis įtrinkite skystį į plyšius. Išmeskite naudotas šluostes. Jei reikia, naudokite papildomas šluostes. - Nugabenkite į apdorojimo sritį ir elkitės pagal patvirtintų procedūrų instrukcijas, nurodytas toliau.
Parengimas prieš valymą	Prieš naudodami nupoliruokite išorinius paviršius ir paruoškite vidinius paviršius cementavimui.
Valymas ir dezinfekcija: automatizuota	Netiesiogiai pagamintoms kompozitinėms restauracijos priemonėms apdoroti nenaudokite automatinį dezinfekavimo plautuvų. Medžiaga gali būti deformuota arba apgadinta.
Valymas ir dezinfekcija: mechaninis	- Medžiagą galima vienu metu nuvalyti ir dezinfekuoti, naudojant rekomenduojamą 70% izopropilo alkoholio (IPA) tirpalą. - Marle ir vatos pagaliuku, sumirkytais 70% IPA, nušluostykite visus restauracijos priemonės paviršius; būtinai nušluostykite visus griovelius ir briaunas. - Pamerkite restauracijos priemonę ultragarso vonelėje į 70% IPA tirpalą ne trumpiau kaip 1 minutei, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. - Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. - Palikite išdžiūti ore, kol visiškai išdžius. - Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Valymas ir vidutinio lygio dezinfekcija: rankinis	- Medžiagą galima vienu metu nuvalyti ir dezinfekuoti, naudojant rekomenduojamą 70% izopropilo alkoholio (IPA) tirpalą. - Marle ir vatos pagaliuku, sumirkytais 70% IPA, nušluostykite visus restauracijos priemonės paviršius; būtinai nušluostykite visus griovelius ir briaunas. - Pamerkite restauracijos priemonę į 70% IPA tirpalą ne trumpiau kaip 1 minutei, nebent tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. - Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. - Palikite išdžiūti ore, kol visiškai išdžius. - Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Džiovinimas	Nušluostykite prietaisus švairiu ir pūkų nepaliekančiu audiniu. Prieš pristatydami palaukite, kol komponentai visiškai išdžius.
Techninė priežiūra, patikra ir bandymas	Prieš pat dėdami apžiūrėkite ir įsitinkinkite, kad nuvalyti visi teršalai. Jei pakito prietaiso spalva, jis yra apgadintas ar deformuotas, prietaisą reikia išmesti.
Pakuotė	Jokių specialių reikalavimų.
Sterilizacija	- Sterilizuoti neleidžiama. Nėra patvirtintų metodų. - Nesterilizuokite restauracijų garais autoklave ir nemirkykite skystuose cheminiuose sterilizatoriuose. Antraip gali būti apgadinti restauracijos.
Laikymas	- Laikykite apdorotas restauracijas temperatūroje, saugokite nuo drėgmės arba didelio drėgnio. - Saugodami nuo užteršimo, iki naudojimo laikykite apdorotas restauracijas uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuje arba spintelėje.
Papildoma informacija	Pirmiau pateikiamos instrukcijos buvo patvirtintos medicininės priemonės gamintojo kaip tinkamos medicininės priemonės paruošimui naudojimui. Siekdamas norimo rezultato, apdorojimą atliekantis asmuo turi pasirūpinti, kad apdorojimą atliktų išmokytas įstaigos personalas, naudojantis reikiama įranga ir medžiagas. Todėl procesą reikia tikrinti ir (arba) patvirtinti bei stebėti.
Gamintojo kontaktinė informacija	Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ telefonu 1-302-422-4511. Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.



4.2 TruMatch® atspalvių paletės

TruMatch® atspalvių paletės, atspalvių skirtukų ir laikiklių apdorojimo instrukcijos	
Ispėjimai	- Aukšto lygio dezinfekcijos procedūros nebuvo patvirtintos. - Laikikliui tinka vidutinio lygio dezinfekcija. - Atskiriems atspalvių skirtukams po valymo ir bet kokie nors papildomo/tarpinio dezinfekavimo proceso atlikite sterilizavimą. - Atskiriems atspalvių skirtukams tinkama ir rekomenduojama yra sterilizacija garais autoklave. - Garų autoklave neapdorokite laikiklio. - Laikiklio nevalykite/nedezinfekuokite automatiniam dezinfekavimo plautuve. - Laikykitės tinkamų infekcijos prevencijos priemonių: gerai nuplaukite rankas ir atitinkamiems veiksams užsimaukite naujas nepraduriamas ir chemikalams atsparias pirštines. - Nevalykite įrenginio kietais vieliniais šepčiais, antraip galite jį subraižyti ir mechaniškai apgadinti. - Naudokite tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalus, registruotus EPA (ir (arba) aprobuotus „Health Canada“ institucijos). Juos naudokite laikydamiesi dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymo instrukcijos. - Neleiskite atspalvių skirtukams įkaišti virš 137 °C temperatūros. - Nenaudokite glutaraldehidų fenolio pagrindu. - Jei taikytina, visada naudokite neutralaus pH instrumentų valymo tirpalus. - Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo. - Atspalvių skirtukus prieš kiekvieną naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti. Šalyse, kuriose reikalaujama trijų etapų procedūra, kur prieš sterilizuojant reikalinga dezinfekcija, atspalvių skirtukus prieš naudojimą reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	- Pakartotinis apdorojimas šiems instrumentams turi minimalų poveikį. Naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ar apgadšinimą dėl naudojimo. - Naudojant prietaisą pasibaigus jo tinkamumo laikui gali būti sugadinta įranga ir padidėja paciento kryžminio užkrėtimo rizika. - Tokių metodų kaip sterilizacija šaltu skysčiu, cheminė sterilizacija garais ir sausa sterilizacija karščiu, efektyvumas nebuvo išbandytas ir patvirtintas, todėl jų naudoti nerekomenduojama
Pradinis gydymas naudojimo vietoje	- Tuoju pat po naudojimo panaudotus atskirus atspalvių skirtukus nuimkite nuo panaudotų laikiklių, kad galėtumėte juos kartotinai apdoroti. - Neleiskite jokiems likučiams arba kitokio pavidalo teršalams pridžiūti ant prietaiso. Nušluostykite, nuvalykite šepčiais ir (arba) nuplaukite tekančiu vandeniu stambius nešvarumus/dideles apnašas. - Nugabenkite į apdorojimo sritį ir elkitės pagal patvirtintų procedūrų instrukcijas, nurodytas toliau. - Rekomenduojama pakartotinai apdoroti prietaisą kuo greičiau po naudojimo. - Pakartotinį apdorojimą pradėkite per 1 valandą po naudojimo.
Parengimas prieš valymą	Prieš apdorodami visada atskirkite atskirus skirtukus nuo laikiklių.
Valymas: mechaninis	- Reikia laikytis chemikalų gamintojų instrukcijų, taikomų valymo ir dezinfekavimo tirpalui, susijusių su koncentracijos dydžiu, poveikio laiku, užpildymo lygiu, dujų šalinimo procesu ir kt. - Rekomenduojamas tirpalas yra „Resurge™“ instrumentų valymo tirpalas, sumaišytas 14,8 ml/3,8 l 35 °C–40 °C, arba lygiavertis fermentinis valymo tirpalas. - Pamerkite skirtukus ir laikiklius ultragarso vonelėje į paruoštą tirpalą ne trumpiau kaip 20 minučių, nebet tirpalo gamintojas yra nustatęs kitokį laiką. - Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. - Palikite išdžiūti ore. - Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
Valymas: rankinis	- Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite instrumentų valymo tirpalą. - Rekomenduojamas tirpalas yra „Resurge™“ instrumentų valymo tirpalas, sumaišytas 14,8 ml/3,8 l 35 °C–40 °C. - Naudodami valymo tirpalą kaip nurodyta etiketėje, šveiskite švelniu nailoniniu šepetėliu, ypač atkreipdami dėmesį į sandūras ir plyšius. - Skalaukite ne mažesnės kaip geriamojo vandens kokybės vandentiekio vandeniu (35 °C–40 °C) ne trumpiau kaip 30 sekundžių. - Palikite išdžiūti ore. - Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų, ir, jei reikia, pakartokite valymo procedūrą. Pastaba: Europos rinkoje galima naudoti valiklį FD 370, Dühr Dental AG, Vokietija.
Dezinfekcija: rankinė	Dezinfekuojama šluostant - Norėdami dezinfekuoti priemonę, kruopščiai nušluostykite visus paviršius nauja vienkartinė šluoste, suvilgta spiritiniu tuberkulocidiniu ketvirtinio amoniako tirpalu (41,58% IPA; 0,24% amonio junginių). - Jei reikia, naudokite daugiau šluosčių, kad matytumėte, jog visi išoriniai paviršiai, įskaitant sandūras ir plyšius, išlieka drėgni tirpalo gamintojo rekomenduojamą laiką. - Šluostydami ypatingą dėmesį skirkite visoms sandūroms ir plyšiams. 30 sekundžių plaukite įstatymo priemonę drungnu tekančiu vandeniu (40 °C, geriamuoju), kad pašalintumėte visus dezinfekanto likučius. - Nusausinkite priemonę sausa, nesipūkuojančia vienkartinė marle arba vienkartinė šluoste.

Valymas ir dezinfekcija: automatizuota	Pastaba: toliau pateiktos instrukcijos taikomos tik atspalvių skirtukams; nenaudokite šiluminio dezinfekatoriaus laikikliams. Laikikliai gali būti deformuoti arba apgadinti. Pastaba: automatiniam valymui ir dezinfekavimui atskirus atspalvių skirtukus nuimkite. - Automatiškai valyti ir dezinfekuoti galima šiluminiu dezinfekatoriumi, atitinkančiu ISO 15883 reikalavimus. - Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, kalibruotą ir patvirtintą dezinfekavimo plautuvą pagal ISO 15883. - Parinkdami tirpalus ir programas vadovaukitės gamintojo instrukcijomis. - Pašalinkite didžiausius nešvarumus vienkartinė servetėle/popierine šluoste. - Jei atspalvių skirtukai labai nešvarūs, nuplaukite teršalus minkštu šepetėliu po tekančiu vandeniu. - Įdėkite atspalvių skirtukus į dezinfekavimo plautuvą taip, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti į prietaiso angas ir iš jų ištekti. - Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė ≥ 3000 (pvz., 5 min. ≥ 90 °C (pvz., Miele Vario TD) temperatūroje), naudodami tinkamus ploviklius (pvz., neodisher® MediClean ir neodisher® Z, abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija arba lygiavertis). - Ciklui pasibaigus, apžiūrėkite atspalvių skirtukus, ar jie nėra pažeisti dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdorojimo. Jei pakito atspalvių skirtukų spalva, jie įtrūko, nusidėvėjo, deformavosi ar pan., juos reikia išmesti ir nenaudoti. - Po automatizuoto valymo ir dezinfekcijos tęskite sterilizavimą.
Džiovinimas	Džiovinimo instrukcijos yra įtrauktos į anksčiau pateiktą valymo ir dezinfekavimo skyrį.
Techninė priežiūra, patikra ir bandymas	Apžiūrėkite atspalvių skirtukus ir laikiklius, ar jie nėra pažeisti dėl ilgo naudojimo ir dažno pakartotinio apdorojimo. Jei pakito prietaiso spalva, jis yra įtrūkęs, apgadintas, nusidėvėjęs ar pan., prietaisą reikia išmesti ir jo nebenaudoti.
Pakuotė	- Įsitikinkite, kad prieš supakuojant sterilizavimui atspalvių skirtukai būtų visiškai sausi. - Atspalvių skirtukus sausinti galima nesipūkuojančia vienkartinė marle. - Rekomenduojama naudoti FDA patvirtintus, ISO 11607 reikalavimus atitinkančius popierinius/plastikinius sterilizavimo garais maišelius (pvz., „AssurePlus™“ sterilizavimo maišelius).
Sterilizacija/ apdorojimas garų autoklave	- Atspalvių skirtukus reikia sterilizuoti naudojant garų sterilizaciją. - Atspalvių skirtukams galima naudoti tokius pirminio vakuumo sterilizavimo ciklus: 132 °C 4 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 20 minučių. 134 °C 3 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 18 minučių (rekomenduojama tik ne JAV rinkoms). 135 °C 3 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 16 minučių. - Galima naudoti tokius gravitacinio poslinkio ciklus: 132 °C 15 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių. 135 °C 10 minučių, džiovinant ne trumpiau kaip 30 minučių. Alternatyvus sterilizavimo metodas – sudėti nesupakuotus instrumentus į garų sterilizatorių ir įvykdyti pirmiau nurodytus ciklus.
Laikymas	- Saugodami nuo užteršimo, neišimkite iš sterilizavimo maišelio, kol nereikia naudoti. - Instrumentus, kurie buvo sterilizuoti nesupakuoti, reikia naudoti tuoju pat. - Laikykite kambario temperatūroje, saugokite nuo drėgmės arba didelio drėgnio. - Saugodami nuo užteršimo, iki naudojimo laikykite apdorotą prietaisą uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuje arba spintelėje. - Prieš naudodami patikrinkite sterilizacijos maišelį. Jei sterilizacijos maišelio vientisumas pažeistas, prieš naudojant prietaisą reikia apdoroti iš naujo.
Papildoma informacija	- Prieš naudodami patikrinkite prietaisą. Pažeistą, susidėvėjusį arba deformuotą prietaisą išmeskite. - Vėl surinkite naudojimui (įstatykite atskirus atspalvių skirtukus į laikiklius), kaip numatyta. Pirmiau pateikiamos instrukcijos buvo patvirtintos medicininės priemonės gamintojo kaip tinkamos medicininės priemonės paruošimui pakartotiniam naudojimui. Siekdamas norimo rezultato, apdorojimą atliekantis asmuo turi pasirūpinti, kad apdorojimą atliktų įstaigos personalas, naudojantis reikiama įranga ir medžiagas. Todėl procesą reikia tikrinti ir (arba) patvirtinti bei stebėti.
Gamintojo kontaktinė informacija	Jungtinėse Amerikos Valstijose skambinkite „Dentsply Sirona“ telefonu 1-302-422-4511. Kitose šalyse (ne Jungtinėse Amerikos Valstijose) kreipkitės į vietinį „Dentsply Sirona“ atstovą.

4.3 Compules® Tips Gun

Išsamų apdorojimo instrukcijų ir patvirtintų parametrų ieškokite Compules® Tips Gun (antgalių pistoleto) naudojimo instrukcijoje, kurios pateikiamos mūsų tinklalapyje adresu <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. JAV skambinkite 1-800-532-2855. Už JAV ribų, naudokite adresu <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu> pateiktą užsakymo formą.

4.4 Utilizavimas

- Remiantis saugos duomenų lape pateikta informacija, atliekos, susidarancios utilizuojant gaminį, neturi fizinį pavojų žmonėms arba aplinkai keliančių savybių. Todėl jas, laikantis vietos taisyklių, galima tvarkyti kaip nepavojingas atliekas.
- Užterštas talpyklės ir reikmenis, kurie lietsi prie paciento, reikia prieš utilizuojant išvalyti ir dezinfekuoti, kaip nurodyta pirmiau skyriuje „Higiena, apdorojimas ir utilizavimas“, arba utilizuoti kaip pavojingas atliekas, keliančias biologinės taršos pavojų.
- Dirbdami su pakuotėmis ir reikmenimis, visada mūvėkite pirštines.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO LAIKAS IR KORESPONDENCIJA

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi. Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm-dd“.
2. Višoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.
4. Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) galima rasti (suaktyvinus) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ieškant pagrindinio UDI-DI numerio: ++D002DENTALCOMPOSITES68

© Dentsply Sirona Inc., 2025 m. Visos teisės saugomos. **530600WEB** (R 1/13/25)

Esthet•X® HD

Augstas izšķirtspējas mikromatricas restaurācijas līdzeklis

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIEŠU

Brīdinājumi: Šis ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

1. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Esthet•X® HD augstas izšķirtspējas mikromatricas restaurācijas līdzeklis ir redzamajā gaismā polimerizējams, rentgenstarus caurlaidīgs restaurācijas kompozītmateriāls piena un pastāvīgo zobu priekšējām un aizmugurējām restaurācijām. To ir paredzēts lietot pēc piemērota dentīna/emaljas adhezīva uzklāšanas.

Esthet•X® HD augstas izšķirtspējas augsta līmeņa restaurāciju materiāls atbilst ISO 4049:2019 polimēra bāzes restaurāciju materiālu standartam.

1.1 Lietošanas indikācijas

1. Esthet•X® HD restaurācijas materiāls ir indicēts izmantošanai tiešai restaurācijai jebkuras klases kavitātēm aizmugurējos un priekšējos zobos.
2. Esthet•X® HD restaurācijas materiāls ir indicēts kā tieša estētiska venīra restaurācijas materiāls un kosmētiskās pārveidošanas (piemēram, diastēmas slēgšana, incizāla pagarināšana) restaurācijas materiāls.
3. Esthet•X® HD restaurācijas materiāls ir indicēts netiešai inleju un onleju veidošanai.

1.2 Kontraindikācijas

Esthet•X® HD restaurācijas materiāls ir kontraindicēts lietošanai pacientiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret pret metakrilāta sveķiem.

1.3 Piegādes formas (dažas piegādes formas var nebūt pieejamas visās valstīs)

Ir pieejami šādi šī viena komponenta redzamajā gaismā polimerizējamā restaurācijas kompozītmateriāla iepakojumi:

- Predosed Compules® Tips (uzgaļi)
- Easy•Twist šļirces 3 g

Standarta pamattoni ir optimizēti, lai tie atbilstu VITA® System. Estētiskai specifiskiem gadījumiem ir pieejami papildu pamattoni, neaurspīdīga dentīna un caurspīdīgas emaljas toni ārpus tradicionālajiem VITA® System toniem. Ārsta darba atvieglošanai, izvēloties toni un sajaukšanas metodi, ir pieejama pielāgota jauktu toņu skala.

Esthet•X® HD restaurācijas materiālu praktizējošais zobārstis pēc savas izvēles un uz savu atbildību var lietot kopā ar atsevišķi pieejamajiem BisGMA toniem un pārklājošajiem materiāliem estētiskai īpaši svarīgas restorācijas individuālai pielāgošanai.

Pieejamie toni

Necaurspīdīgs dentīns Standarta pamattonis

Balts-O = W-O	Balts = W	B5/tumši dzeltens	Caurspīdīga emalja = CE
A2-O	Ļoti gaišs = XL	C1	Balta emalja = WE
A4-O	A1	C2	Dzeltena emalja = YE
B2-O	A2	C3	Oranža emalja = AE
C1-O	A3	C4	Pelēka emalja = GE
C4-O	A3,5	C5/Ļoti pelēkbrūns	
D3-O	A4	D2	
	B1	D3	
	B2	Universāls	
	B3		

1.4 Sastāvs

Esthet•X® HD restaurācijas materiāla sveķu matricu veido Bis-GMA komplekss, Bis-EMA komplekss un trietiēnglikola dimetakrilāts, kamparhīnons (CQ), fotoiniciators, stabilizatori, pigmenti.

Pildvielas kombināciju veido bārija fluorborsilikāta stikls ar daļiņu vidējo izmēru, kas ir mazāks nekā 1 μm, un nanofillera silīcija dioksīds (daļiņu izmērs 0,04 μm); 52-54 tilpuma %.

1.5 Saderīgi adhezīvi

Esthet•X® HD restaurāciju materiālu lieto pēc piemērota dentīna/emaljas adhezīva lietošanas, un tas ir ķīmiski saderīgs ar parastajiem (meta)akrilātu bāzes dentīna/emaljas adhezīviem, tai skaitā, Dentsply Sirona adhezīviem, kas ir izstrādāti lietošanai kopā ar redzamajā gaismā polimerizējamām restaurācijas kompozītmateriāliem (skatīt izvēlētā adhezīva pilnās lietošanas norādes).

1.6 Saderīgie cementi

No Esthet•X® HD restaurāciju materiāla veidotās inlejas un onlejas ir saderīgas ar cementiem uz sveķu bāzes, tostarp Dentsply Sirona cementiem, kas paredzēti lietošanai ar kompozītmateriāla inlejām/onlejām (skatīt izvēlētā cementa pilnās lietošanas instrukcijas).

2. VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Ievērojiet tālāk sniegtos vispārīgos un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šo lietošanas norādījumu sadaļās.



Drošības brīdinājuma simbols

Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējamu veselības apdraudējuma risku. Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.

2.1 Brīdinājumi

1. Esthet•X® HD restaurācijas materiāls satur polimerizējamus metakrilātus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu pacientiem ar noslieci uz alerģijām.
 - **Izvaieties no kontakta ar acīm,** lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griežieties pēc medicīniskās palīdzības.
 - **Izvaieties no kontakta ar ādu,** lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar vati, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilītes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griežieties pēc medicīniskas palīdzības.

- **Izvaieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu,** lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaus kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Kad restaurācija ir pabeigta, skalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam izspļaut ūdeni vai izsūciet to. Ja mutes dobuma gļotādas sensibilītes nepāriet, griežieties pēc medicīniskās palīdzības.
2. Esthet•X® HD restaurāciju materiālam ir eksotermiska cietēšanas reakcija. Palielināta temperatūra var kairināt pulpu vai mīksto audus. Pārklājiet dentīnu pulpas tuvumā (mazāk nekā 1 mm) ar stingras cietēšanas kalcija hidroksīda lineri (Dycal® lineris) un/vai apstrādājiet atbilstoši adhezīva ražotāja instrukcijām.
 3. Esthet•X® HD restaurāciju materiālu var polimerizēt tikai ar gaismu. Nepilnīga materiāla polimerizācija ar gaismu var ietekmēt fiziskos raksturlielumus, radīt necietinātu monomēra pārpalikumu, postoperatīvu jutīgumu vai sasaistes/restaurācijas pāragru sabrukumu. Skatiet detalizētās lietošanas instrukcijas par viļņu garuma, izvades un maksimālo pieaugumu prasībām. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet izvadi un polimerizācijas ciklu.
 4. Lietojot Compules® Tips Gun (uzgaļu pistoli), zobārstam un pacientam ir jāvalkā aizsargbrilles.
 5. Esthet•X® HD restaurāciju materiālu nedrīkst izmantot darbā ar pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums pret jebkuru materiāla komponentu.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Produkts ir paredzēts lietošanai tikai ar vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajos lietošanas norādījumos. Jebkāda šī produkta izmantošana neatbilstoši šiem lietošanas norādījumiem ir zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.
 - Ierīces, kuru etiķetēs ir norāde "Vienreizējai lietošanai", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem.
 - Ja kompozītmateriāls uzlikšanas laikā saskaras ar siekalām un asinīm, restaurācija var neizdoties. Ir ieteicams izmantot gumijas koferdamu vai atbilstošu izolācijas līdzekli.
 - Izmantojiet piemērotus individuālās aizsardzības līdzekļus: aizsargbrilles, masku, apģērbu un cimdus. Pacientiem ir ieteicams uzlikt aizsargbrilles.
 - Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus. Nelietojiet dozētājus, kas pirms lietošanas nav pareizi apstrādāti vai kuriem nav veikta atkārtota apstrāde. Pirms dozētāju pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotās lietošanas reizes visi komponenti ir pareizi jānotīra un jāapstrādā autoklavā (skatīt tālāk sadaļu "Higiēna, Apstrāde un Utilizācija").
 - Papildu piesardzības pasākums dozatoru aizsargāšanai pret liela apmēra kontamināciju (bet ne visu veidu kontamināciju) ir aizsargbarjeras lietošana.
 - Compules® Tips (uzgaļi) tiek piegādāti lietošanai gatavi un tiem nav jāveic apstrāde. Lietojiet tikai tīrus, nelietotus, slēgtās vietās, piemēram, atvilktnēs un skapjos, glabātus Compules® Tips (uzgaļus), kas sargāti no iespējama piesārņojuma un lietošanas brīdī izņemti no oriģinālā iepakojuma, izmantojot vai nu tīras rokas cimdus, vai tīru, piemērotu instrumentu. Lai mazinātu infekcijas risku, nelietojiet uzgaļus ar bojātu vai defektīvu iepakojumu.
 - Šļircei nevar atkārtoti apstrādāt. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, ir svarīgi vienmēr lietot šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiniem.
 - Papildu piesardzības pasākums šļirci aizsargāšanai pret liela apmēra kontamināciju (bet ne visu veidu kontamināciju) ir aizsargbarjeras lietošana.
- Neievietojiet un nelietojiet restaurācijas, kas nav pareizi apstrādātas. Pirms ievietošanas restaurācijas ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē, lai mazinātu savstarpējās piesārņošanas risku (skatīt sadaļu "Higiēna, Apstrāde un Utilizācija").
- Materiālam jābūt viegli izspiežamam no Compules® Tip (uzgaļa). Lietojiet Compules® Tips Gun (uzgaļu pistoli) ar uzmanību un vienmērīgu spiedienu. NELIETOJĒT PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pārmērīgs spiediens var izraisīt neparedzētu materiāla izspiešanu vai izraisīt Compules® Tips plīsumu vai izgrūšanu no Compules® Tips Gun. Ja materiāls nav viegli izspiežams, pāriesiet to no darba zonas, izmetiet Compules® Tip (uzgaļi) un ievietojiet jaunu Compules® Tip (uzgaļi). Compules® Tips ir ieteicams lietot kopā ar Dentsply Caulk Compules® Tips Gun. Cita ražotāja dozēšanas ierīces izmantošana ir zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.
 - Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.
 - Restaurācijas ilgmūžību var ietekmēt vairāki faktori. Noplūdes malās var izraisīt restaurācijas zudumu vai atkārtotu kariesu. Katrā periodontālā izmeklējumā pārbaudiet malu integritāti.
 - Šļirce ir cieši jānoslēdz uzreiz pēc lietošanas.
- **Mijiedarbība:**
 - Eugenolu un ūdeņraža peroksīdu saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.
 - Esthet•X® HD restaurācijas materiāls ir gaismas cietējošs materiāls. Tas jāglabā vietā, kas ir pasargāta no gaismas (tumsā). Turpiniet darbu uzreiz pēc materiāla aplicēšanas.
 - Ja izmantojiet imprignētus retrakcijas diegus (dzēlzi saturošus) un/vai hemostatiskus šķidrumus kopā ar adhezijas procedūru, var veidoties malu sūce, iekšējā pārkrāsošanās, kas var samazināt restaurācijas kvalitāti. Ja nepieciešama smaganas retrakcija, ieteicams lietot plakanu neimprignēto diegu.

2.3 Blakusparādības

1. Produkts var kairināt acis un ādu.
 - **Saskare ar acīm:** kairinājums un iespējami radzenes bojājumi.
 - **Kontakts ar ādu:** kairinājums vai iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var veidoties sarkani izsitumi.
 - **Gļotāda:** iekaisums (sk. Brīdinājumus).
2. Produkts var izraisīt pulpas kairinājumu (sk. Brīdinājumus).

2.4 Uzglabāšanas apstākļi

Neatbilstoši uzglabāšanas apstākļi var saīsināt uzglabāšanas laiku un var izraisīt produkta darbības traucējumus.

- Uzglabāt ar cieši noslēgtiem oriģinālajiem vāciņiem.
- Uzglabājam temperatūrā 2 °C-24 °C.
- Lietojiet produktu, kad tas sasniedzis istabas temperatūru.
- Sargājiet no saules stariem.
- Nesasaldējiet.
- Pārmērīgs mitrums var negatīvi ietekmēt Esthet•X® HD restaurāciju materiāla raksturlielumus. Sargājiet no mitruma.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums.

TruMatch® restaurāciju materiāla toņa noteicējs un Compules® Tips Gun (uzgaļu pistole) ir jāapstrādā un jāglabā atbilstoši tālāk sadaļā "Higiēna, apstrāde un utilizācija" norādītajām instrukcijām.

¹ VITA nav Dentsply Sirona reģistrēta preču zīme.

3. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA „SOLI PA SOLIM”

Tehniski padomi

1. Esthet•X® HD restaurācijas materiāls ir veidojams, neliņošs materiāls, kas nenoslīd un ļauj lietotājam veidot precīzu anatomisku formu.
 - Lietojot Esthet•X® HD restaurācijas materiālu, to ir ieteicams bīdīt vai veidot, nevis izīdīt.
 - Materiālu ir ieteicams dozēt/izspiest no Compules® Tip (uzgaļa) lēnām un vienmērīgi.
 - Ja materiālu no Compules® Tip (uzgaļa) izspiež strauji un/vai ar spēku, materiāls var izskatīties bālgans un/vai atdalīties. Pēc uzklāšanas vai rīkošanās ar to materiāls saplūst, neietekmējot izturību vai estētiskās īpašības.
2. Esthet•X® HD restaurācijas materiālu ir paredzēts izmantot, lai nodrošinātu vislabāko virsmas spīdumu, aizstājot dabisko emalju. Lai iegūtu maksimālo pulēšanas un uzturēšanas efektu, īpaši ieteicams pabeigt Esthet•X® HD restaurācijas materiāla pilnīgu pulēšanu, pabeidzot restaurāciju ar Enhance® noslēguma apstrādes sistēmu un pulējot ar Enhance® PoGo® viena soļa mikropulēšanas dimanta sistēmu un/vai Prisma® Gloss™ pulēšanas kompozītmateriāla pastām.

Toņa izvēles optimizēšana

1. Esthet•X® HD restaurācijas materiāla pamattonu neaurspīdīgums ir īpaši izstrādāts tā, lai zoba struktūras emalja un dentīns varētu saplūst ar kompozītmateriālu, iegūstot dabisku caurspīdīgumu. Papildu neaurspīdīgie emaljas toni ļauj aizstāt visus zaudētās zobas struktūras komponentus. Materiāla slāņaini neaurspīdīgie toni vizuāli saplūst, lai veidotu restaurāciju ar dabisku izskatu un caurspīdīgumu.
2. Galīgais tonis galā tiks iegūts, mijiedarbojoties restaurācijas materiāla slāņa(u) biežumam un apkārtējai zoba struktūrai (emalja un/vai dentīns). Toņa intensitāte ir saistīta ar izmantotā Esthet•X® HD restaurācijas materiāla pamattonu, neaurspīdīgo un/vai caurspīdīgo tonu slāņu biežumu vai plānumu. Restaurācijas materiāla tonis tiek pielāgots TruMatch® toņu skalas izvēlētajam toņa paraugam, izmantojot restaurācijas, kurām ir pietiekams visas receptes komponentu, piemēram, IV klase, labiāli-linguāli, III klase u. c., biežums. Restaurācijām, kuru kopējais biežums ir mazāks nekā 2 mm, piemēram, konservējoši kosmētiķi venīri un/vai vietas, kurās ir vēlams būtiski gaišāks tonis, šķidra pārklājoša materiāla izmantošana var nodrošināt vēlāmāku pamatu nākamajam toņa slānim.
3. Visos gadījumos iepriekšējās sagataves izmantošana ir ļoti laba toņa pārbaudes metode. Metode ietver tādu tonu un neaurspīdīgo tonu izmantošanu, kas izvēlēti saskaņā ar TruMatch® toņu skalu, ar atbilstošu biežumu, kas atbilst galīgajam Esthet•X® HD restaurācijas materiālam. Materiāli tiek uzklāti uz tīra, hidratēta, nekodināta zoba kavitātes vietā vai uz zoba uzklātās restaurācijas. Katrs slānis tiek uzklāts bez kodināšanas vai saistīšanas līdzekļa un pēc tam tiek rūpīgi polimerizēts. Dažāda biežuma tonu slāņu uzlikšana un/vai maiņišana ļaus pielāgot galīgo toņa paraugu. Zobārsts, pacients un zobārsta palīgs var kopā skatīt izvēlēto galīgo toni. Pēc skatīšanas kompozītmateriālu var noņemt, izmantojot stomatoloģisko zondi vai slīpēšanas instrumentu.
4. Izvēloties toni, ņemiet vērā telpas un apkārtējā apgaismojuma, kā arī kvēlspuldzes, fluorescējošā apgaismojuma un dabiskās dienasgaismas ietekmi (vispiemērotākā ir ziemeļu puse/āra gaisma/apmākusies diena).
5. Telpas piederumi var ietekmēt toņa izvēli, piemēram, var atstaroties krāsotie sienu/tapešu toni. Jānoņem arī pacienta zobārstniecības salvetes. Novērojiet zobu tonus īsus brīžus, izmantojot zilu fonu, lai, skatot salīdzināmos tonus, neitralizētu pagarināto toņa ietekmi uz redzi. Zila fona skatīšanai ir relaksējoša ietekme, lai neietekmētu lietotāja spēju izšķirt attēlu/krāsu. Acis ir jāatpūšas. Ir noderīgi, lai zobārstniecības darbinieki, kā arī pacienti sniegtu izvēlēto toņa papildu novērtējumu.

3.1 Tiešā restaurācija

- 3.1.1 Toņa izvēle
Pirms toņa izvēles zobam ir jābūt tīram, hidratētam un bez ārējiem materiāliem vai iekrāsojuma. Iepazīšanās komplektā un pilnīgajā plānošanas sistēmā iekļautā TruMatch® toņu skala ir izveidota, lai kopētu konkrētu tonu uzklāšanas rezultātu. Izvēlieties toņa paraugu, kas atspoguļo galīgo vēlāmā toņa rezultātu. Ievērojot recepti uz toņu paraugiem, tiks izveidots vēlāmais tonis. Toni var pielāgot, sajaucot slāņainos tonus dažādā biežumā. Skatiet iepriekš esošo sadaļu "Toņa izvēles optimizēšana". Turklāt tehniskajā rokasgrāmatā ir sniegta secīgs procedūras apraksts, kas palīdzēs izveidot precīzu toni.
- 3.1.2 Kavitātes sagatavošana
 - 2.1 Aizmugurējās restaurācijas. Izmantojiet konservējošu kavitātes sagatavošanu visām III, IV un V klases restaurācijām. Ieteicams izmantot kavitātes virsmas malas (slīpuma) uzlabošanu, lai uzlabotu kodināšanu ar skābi, saistīšanu ar emalju un galīgās apstrādes procedūras. **Tehniskais padoms:** Apakšējā iekrāsojuma estētiskai masķēšanai var būt nepieciešama dziļāka sagatavošana, lai nodrošinātu atbilstošu restaurācijas materiāla sajaukšanos.
 - 2.2 Aizmugurējās restaurācijas. Ar kavitātes formu saistītie faktori būtībā ir standarta sagatavošana ar kavitātes virsmas malas precizēšanu, lai uzlabotu kodināšanu ar skābi. Sagataves iekšējās formās nedrīkst atstāt lieko amalgamu vai citu pamatmateriālu, kas var ietekmēt gaismas transmisiju un restaurācijas cietēšanu.
- 3.1.3 Matricas ievietošana
Mylar, Bimatrix, sekciju matricas (piemēram, Palodent® sekciju matricas sistēma) vai plānas matricas joslas (piemēram, AutoMatrix® matricas sistēma bez fiksatora) izmantošana un turpmāka matricas joslas pulēšana uzlabos galīgo interproksimālo kontaktu un kontūru. IR IETEICAMS IEPIEKŠĒ IEVIETOT KĻĪV/BITine® GREDZENU, LAI IEGŪTU NELIELU ATDALĪŠANU UN PALĪDZĒTU IZVEIDOT PIENĒGAMU PROKSIMĀLO KONTAKTU.
- 3.1.4 Pulpas aizsardzība, zoba kondicionēšana/dentīna iepriekšēja apstrāde, adhezīva uzklāšana
Lai iegūtu informāciju par pulpas aizsardzību, zoba kondicionēšanu un/vai adhezīva uzklāšanu, skatiet adhezīva ražotāja norādījumus. Kad virsmas ir pareizi apstrādātas, tās ir jāsglabā nekontaminētas. Pēc tam nekavējoties uzklāiet Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiālu.
- 3.1.5 Esthet•X® augstas izšķirtspējas mikromatricas restaurācijas materiāla uzklāšana
 - 5.1 Easy•Twist šļirce. Ar nelielu spiedienu uz sāniem noņemiet vāciņu no Easy•Twist šļircēs. Vāciņu ir vieglāk noņemt ar nolašanas, nevis norašanas kustību. Dozējiet nepieciešamo Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiālu no Easy•Twist šļircēs uz sajaukšanas paliktņa, lēni griežot rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā. Lai novērstu materiāla izplūšanu, pabeidzot dozēšanu, vēršiet Easy•Twist šļirces priekšgalu augšup, pagriežiet rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un uzlieciet atpakaļ Easy•Twist šļircēs vāciņu. **Tehniskais padoms:** Nodrošiniet, lai dozētais Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiāls netiktu priekšlaikus polimerizēts ar apkārtējo apgaismojumu, kamēr pašreizējā pieaudzētā kārtā tiek pielāgota un polimerizēta.
 - 5.2 Iepriekš dozēti Compules® Tips (uzgaļi). Uzplūdiel Compules® Tips Gun (uzgaļu pistoli) ar iepriekš dozēto Compules® Tips (uzgaļi), ievietojiet Compules® Tips (uzgaļi) Compules® Tips Gun (uzgaļu pistoles) cilindra robinajā atverē. Gādājiet, lai Compules® Tip (uzgaļa) atloks tiktu ievietots pirmais. Noņemiet vāciņu ar atloku no Compules® Tip (uzgaļa). Compules® Tip (uzgaļa) var pagriezt par 360°, lai iegūtu pareizu ieejas leņķi kavitātē. Dozējiet materiālu sagatavotajā kavitātē lēni un vienmērīgi. Nelietojiet pārmērīgu spēku. Lai noņemtu izmantoto Compules® Tips (uzgaļi), pārbaudiet, vai Compules® Tip (uzgaļa) virzulis ir līdz galam atvilks atpakaļ un tādējādi varētu pagriezt rokturi tā platākajā pozīcijā. Spiediet Compules® Tip (uzgaļa) priekšgalu uz leju un noņemiet to. Sterilizējiet Compules® Tips Gun (uzgaļu pistoli) glabāšanai atbilstoši instrukcijām (skatīt sadaļu "Higiēna, Apstrāde un Utilizācija").



PIESARDZĪBA

Materiāla izspiešana – pārmērīga spēka radīta ievainojuma risks mazināšana.

- Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz Compules® Tips Gun.
- Nepielietojiet pārāk lielu spēku – var izraisīt "Compules® Tip" plīsumu vai izgrūšānu.

- 5.3 Papildu pieejamais plūstošais laineris. Pirms Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiāla uzklāšanas, ja nepieciešams var uzklāt saderīgu laineri (var iegādāties atsevišķi). Ievērojiet ražotāja norādījumus par lietošanu.

Darbību veikšana

Izmantojiet tikai tīrus un pienācīgi dezinficētus un sterilizētus vai lietošanai gatavus piederumus.

- 3.1.6 Izmantošana aizmugurējiem zobiem
Dozējiet Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiālu tieši sagatavotajā kavitātē/uz zoba virsmas, lēni un vienmērīgi izspiežot no Compules® Tip (uzgaļa). Nav nepieciešams lietot pārmērīgu spēku. Materiālu no Compules® Tip (uzgaļa) vai Easy•Twist šļircēs var izspiest arī uz tīra paliktņa un pārnest uz sagatavotās restaurācijas ar piemērotu uzklāšanas instrumentu. Pielāgojiet, izveidojiet kontūru un formu, izmantojot piemērotu instrumentu darbam ar kompozītmateriālu. Materiālu var uzklāt un polimerizēt kā līdz 2 mm biezas pieaudzētas kārtas (skatiet sadaļu "Polimerizācija" 3.1.8 darbību). **Tehniskais padoms:** Estētiskai toņu sapludināšanai toņu kārtas var polimerizēt atsevišķi, veidojot pamatu turpmāk uzklājamajiem toņiem.
- 3.1.7 Izmantošana priekšējiem zobiem
Dozējiet Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiālu tieši sagatavotajā kavitātē, lēni un vienmērīgi izspiežot no Compules® Tip (uzgaļa). Nav nepieciešams lietot pārmērīgu spēku. Materiālu no Compules® Tip (uzgaļa) vai Easy•Twist šļircēs var izspiest arī uz tīra paliktņa un pārnest uz sagatavotās restaurācijas ar piemērotu uzklāšanas instrumentu.
 - 7.1 I un V klases kavitātes. Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiālu var uzklāt un pielāgot pakāpeniski, pa 2 mm, polimerizējot katru pieaudzēto kārtu (skatiet sadaļu "Polimerizācija" 3.1.8 darbību).
 - 7.2 II klases kavitātes. Sākot ar proksimālo logu, stingri pielāgojiet Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiālu ar 2 mm biezu pieaudzēto kārtu pie kavitātes sienām un stabilizējiet matricas joslu, uzklājot tīru, gludu kondensatoru (spraudni) no vidus uz malām, samazinot iekļuvušo gaisu un tukšās vietas. Polimerizējiet ar gaismu (skatiet sadaļu "Polimerizācija" 3.1.8 darbību). Atlikušo sagatavoto kavitāti var aizpildīt ar līdz 2 mm biezu pieaudzēto kārtu, katru kārtu polimerizējot ar gaismu (skatiet sadaļu "Polimerizācija" 3.1.8 darbību). Pirms polimerizācijas ar gaismu izveidojiet pēdējās pieaudzētas kārtas kontūru un formu, izmantojot tīrus zobārsta izvēlētos griešanas un pulēšanas instrumentus. **Tehniskais padoms:** Lai samazinātu galīgās apstrādes laiku, pirms okluzālās anatomijas izveides vispirms izveidojiet robežmalas kontūru. Izgrieziet galīgo malu un anatomisko formu. Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiāls neplūst un ļauj izgriezt anatomiskās formas lielāko daļu pirms polimerizācijas redzamajā gaismā.
- 3.1.8 Polimerizēšana. Katru restaurācijas virsmas zonu polimerizējiet ar piemērotu redzamās Gaismas polimerizācijas ierīci, kas ir paredzēta kamparhinona (CQ) iniciatoru saturošiem materiāliem, t.i., spektrālā iezīdē jauda ir 470 nm. Minimālajai gaismas izdaivei ir jānodrošina vismaz 550 mW/cm² ekspozīcija vismaz 20 sekundes. Ir pierādīts, ka dažas uzlabotas veiktspējas polimerizācijas ierīces var polimerizēt 2 mm biezas Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiāla pieaudzētas kārtas 10 sekundēs. Lai iegūtu informāciju par saderību un ieteikumus par polimerizāciju, skatiet gaismas polimerizācijas ierīces ražotāja norādījumus. Pēc matricas noņemšanas Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiāls papildus ir jāapstrādā ar polimerizācijas ierīci cauri proksimālām, linguālām un bukalām emaljas sienām uz ieteikto laiku.



PIESARDZĪBA

Nepietiekamas cietināšanas radītais nepietiekamas polimerizācijas risks mazināšana.

- Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.
- Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.
- Pārbaudiet gaismas kūļa intensitāti pirms katras procedūras.

- 3.1.9 Slīpēšana un pulēšana
 - 9.1 Sāciet galīgo apstrādi uzreiz pēc polimerizācijas. Lielāko daļu liekā materiāla var noņemt un vispārējo ārējo formu var izveidot, izmantojot Prisma® galīgās apstrādes urbjus vai citus karbīda vai dimanta galīgās apstrādes instrumentus. Ir ieteicams papildu apstrāde, izmantojot Enhance® galīgās apstrādes sistēmu. Skatiet ražotāja pilnos norādījumus par lietošanu.
 - 9.2 Lai iegūtu ļoti lielo Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiāla spīdumu, ir jāpabeidz pulēšana. Ieteicams izmantot Enhance® PoGo® viena soļa dimanta mikropulēšanas sistēmu un/vai Prisma® Gloss™ kompozītmateriāla pulēšanas pastas. Skatiet ražotāja pilnos norādījumus par lietošanu. Pulējot ar Enhance® PoGo® pulēšanas līdzekli un/vai Prisma® Gloss™ pastām, Esthet•X® augstas izšķirtspējas restaurācijas materiāls saglabās tā mikromatricas tehnoloģijas nodrošināto lielo virsmas spīdumu.

3.2 Netiešo inleju un onleju veidošana

- 3.2.1 Toņa izvēle
Galīgais vēlāmais tonis ir jāizvēlas pirms zoba sagatavošanas. Pirms toņa izvēles zobam ir jābūt tīram, hidratētam un bez ārējiem materiāliem vai iekrāsojuma. Iepazīšanās komplektā un pilnīgajā plānošanas sistēmā iekļautā TruMatch® toņu skala ir izveidota, lai kopētu konkrētu tonu uzklāšanas rezultātu. Izvēlieties toņa paraugu, kas atspoguļo galīgo vēlāmā toņa rezultātu. Ievērojot recepti uz toņu paraugiem, tiks izveidots vēlāmais tonis. Toni var pielāgot, sajaucot slāņainos tonus dažādā biežumā. Skatiet sadaļu "Toņa izvēles optimizēšana".
- 3.2.2 Kavitātes sagatavošana
Ar kavitātes formu saistītie nosacījumi ir svarīgs standarta kavitātes sagatavošanas faktors. Ieteicams noapaļot iekšējos leņķus un uzlabot kavitātes virsmas malas, lai uzlabotu saistīšanu ar emalju un galīgās apstrādes procedūras. Sagataves iekšējās formās nedrīkst atstāt lieko amalgamu vai citu pamatmateriālu, kas var ietekmēt gaismas transmisiju un limējošā cementa cietēšanu. Skatiet adhezīva un/vai limējošā cementa ražotāja norādījumus par bāzes/lainera/pulpas aizsardzību.
- 3.2.3 Nospieduma, darba modeļa izveide
 - 3.1 Izveidojiet precīzu sagatavotās kavitātes nospiedumu saskaņā ar izvēlēto nospieduma materiāla ražotāja norādījumiem par lietošanu. Ieteicams izmantot materiālu, kas ļauj veikt divus lējumus. Vai arī var izveidot divus nospiedumus.
 - 3.2 Sagatavojiet un novietojiet pagaidu restaurāciju uz sagatavotā zoba. Izmantojiet materiālu(s), kas nesatur eugenolu.
 - 3.3 Tiek izveidoti divi modeļi. Viens darba modelis tiek indeksēts un atdalīts saskaņā ar parasto kroņa un tiltna procedūru. Otrs darba modelis tiek izmantots galīgās kontūras pielāgošanai. Ievērojot nospieduma materiāla ražotāja norādījumus par dezinfekciju un nospieduma modeļa izveidi, modeļa izveidi ir ieteicams izmantot stomatoloģisko gipsi. Nav ieteicams nospiedumu pārklāt. Turklāt ir jāsgatavo un jāsavieno arī pretējais modelis.
- 3.2.4 Restaurācijas izveide
 - 4.1 Izolējiet visus esošos no sagatavotās restaurācijas nogrieztos materiālus. Izmantojiet atdalošo līdzekli un/vai veidnes atdalītāji, lai atdalītu veidni. Vairākumā gadījumu restaurāciju var izveidot, izmantojot mazāk nekā 3 pieaudzētas kārtas, kur katras pieaudzētas kārtas dziļums ir līdz 4 mm.
 - 4.2 Uzklāiet pirmo pieaudzēto kārtu/toni, izveidojot restaurācijas pamattoni. Pielāgojiet atbilstoši veidnei, atstājot īsas malas. Ieteicams gaismas polimerizāciju panāk, ievietojot Triad® gaismas polimerizācijas ierīci (Dentsply Trubyte) apmēram uz 2 minūtēm. Uzklājiet otro pamatkārtu tā, lai varētu apgriezt okluzālo anatomiju un galīgo proksimālo kontūru. Atkārtējot polimerizāciju ar Triad® lampu. Pirms galīgā emaljas toņa uzklāšanas saskaņā ar ražotāja norādījumiem var veikt pielāgotu iekrāsošanu ar atbilstošām piemērotām krāsas niansēm. Uzklājiet galīgo kārtu, nedaudz pārpildot restaurāciju un pārklājot visas malas. Ievietojiet veidni atpakaļ savienotajā modelī. Iz-

- veidojiet visus ārējos, proksimālos un okluzālos kontaktus un anatomiju. Blakusesošos un pretējos modeļa zobus ir ieteicams nedaudz ieeļļot. Lai fiksētu kontūras, īsu brīdi (10 sekundes) polimerizējiet ar rokas vadības redzamās gaismas ierīci. Izņemiet veidni ar restaurāciju un ievietojiet Triad ierīci galīgajai polimerizācijai uz 2 minūtēm.
- 4.3 Izņemot restaurāciju no veidnes, var būt nepieciešams no restaurācijas malām noskrāpēt veidnes stomatoloģisko gipsi, lai novērstu nejausu restaurācijas nodrupšanu. Notīriet no restaurācijas visu lieko stomatoloģisko gipsi. Izmantojot akrila urbi, rūpīgi nolīdziniet redzamo malu, kas sniedzas pāri sagatavotās restaurācijas malām.
- 4.4 Uzmanīgi noslīpējiet iekšējās virsmas ar 50 µm alumīnija oksīda abrazīvā pulvera strūklu. Noņemiet redzamo nogrieztu materiālu.
- 4.5 Novietojiet restaurāciju uz neapgrieztā darba modeļa, ja nepieciešamas, veicot korekcijas. Pārbaudiet malu integritāti, vispārējo atbilstību un kontūras. Ja nepieciešams, var veikt papildu kārtu pieaudzēšanu, padarot virsmu raupju un uzklājot saderīgu adhezīvu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pēc tam novietojot un polimerizējot ar gaismu, kā norādīts iepriekš.
- 3.2.5 Galīgā apstrāde un pulēšana (laboratorijā)
Pabeidziet darbu, kā norādīts iepriekš sadaļas "Slīpēšana un pulēšana" 3.1.9 darbībā, kur sniegta informācija par tiešajām restaurācijām.
- 3.2.6 Virsmas sagatavošana pirms cementēšanas
- 6.1 Apstrādājiet restaurācijas iekšējo virsmu ar smilšu strūklu, izmantojot 50 µm alumīnija oksīdu ar 2,5 bāru maksimālo spiedienu.
- 6.2 Tīriet un dezinficējiet restaurāciju, kā norādīts tālāk sadaļā "Higiēna, apstrāde un utilizācija".



- Kontaminācija – infekcijas riska mazināšana.**
- Restaurāciju iekšpuse pirms tīrīšanas un dezinficēšanas ir jāpūlē un jāapstrādā ar smilšu strūklu.
 - Restaurācijas ir jātīra jādēzinficē tieši pirms ievietošanas.
 - Pirms ievietošanas ievērojiet tālāk sadaļā "Higiēna, apstrāde un utilizācija" norādītās instrukcijas.

- 3.2.7 Cementēšana
Ieteicamā cementēšanas metode ir saistīšana, izmantojot adhezīvu estētisko cementu. Ievērojiet adhezīva un cementa ražotāja norādījumus par zobu sagatavošanu un restaurācijas virsmas iepriekšējo apstrādi.
- 3.2.8 Pielāgošana, galīgā apstrāde un pulēšana (klīnikā)
Kad cementēšana ir pabeigta, veiciet visas nepieciešamās okluzālās korekcijas un pulējiet visas klīniski korigētās virsmas, kā norādīts iepriekš sadaļas "Slīpēšana un pulēšana" 3.1.9 darbībā, kur sniegta informācija par tiešajām restaurācijām. Visi Esthet•X® HD restaurāciju materiāla toni ir rentgencaurļaidīgi ar 1 mm rentgencaurļaidību, kas ekvivalenta 1,9 mm alumīnija rentgencaurļaidībai. Alumīnija rentgencaurļaidība ir ekvivalenta dentīna rentgencaurļaidībai. Tādējādi 1 mm materiāla ir rentgencaurļaidība, kas ir ekvivalenta 1 mm alumīnija, kam savukārt ir dentīnam ekvivalenta rentgencaurļaidība.

4. HIGIĒNA, APSTRĀDE UN UTILIZĀCIJA

- Krusteiskā kontaminācija – lai mazinātu infekcijas risku.**
- Neizmantojiet atkārtoti vienreizlietojamus produktus. Utilizējiet tos saskaņā ar vietējo likumdošanu.
 - Nelietojiet Compules® Tips atkārtoti. Pareizi utilizējiet izlietotos Compules® Tips.
 - Šļirci nevar apstrādāt atkārtoti. Utilizējiet kontaminēto šļirci saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
 - Procedūras laikā klīniskais personāls, kas saskaras ar pacientu, nedrīkst apstrādāt šļirci bez aizsargbarjeras.
 - Lai novērstu šļirces saskarsmi ar ķermeņa šķidrumu šķakstiem un pilieniem vai piesārņotām plaukstām, šļirces obligāti ir jāapstrādā ar tīriem/dezinficētiem cimdiem ārpus darba zonas.
 - Nelietojiet atkārtoti, ja šļirce ir piesārņota.
 - Aizsargzuvavas ir izstrādāta vienreizējai lietošanai, un no tās pēc katras lietošanas reizes ir jāatbrīvojas, ievērojot vietējos noteikumus. Uzšanas lietošana nav metode, kas aizstāj tīrīšanu, dezinficēšanu un sterilizāciju.
 - Šļirces netīša saskare ar ūdeni, ziepēm vai uz ūdens bāzes balstītu slimnīcas līmeņa dezinfekcijas šķidrumu, nevar sabojāt šļirci. Nepieļaujiet materiāla saskari ar šiem šķidrumiem. Utilizējiet materiālu, ja tas bijis saskarsmē ar ķermeņa šķidrumiem vai nesteriliem instrumentiem.
 - Atkārtota saskare ar šķidrumu var sabojāt etiķeti. Nosusiniet šļirci ar vienreizlietojamu, nepūksnainu drānu.
- PIEZĪME:** intensīvi slaukot, var sabojāt etiķeti. Šļirces slaukiet saudzīgi.
- Apstrādājiet atkārtoti lietojamus produktus, kā aprakstīts zemāk.
 - Ja piederumi un instrumenti netiek lietoti, tiek jānovietoti slēgtā glabāšanas vietā, piemēram, atvilktnēs un skapjos, kur tos neapdraud potenciāla kontaminācija.
 - Ir stingri ieteicams dozēt materiālus ar tīriem/dezinficētiem cimdiem vai rokām, vai piemērotu pārvietošanas pinceti atsevišķā telpā, operācijas zālē ienesot tikai to, kas tajā tiks izmantots.

4.1 Netieši veidotas inlejas un onlejas

- Krusteiskā kontaminācija – lai mazinātu infekcijas risku.**
- Restaurācijas ir jāpūlē pirms to tīrīšanas, dezinfekcijas.
 - Restaurācijas pirms ievietošanas ir jāapstrādā atbilstoši tālāk norādītajām instrukcijām.
 - Pirms piegādes restaurācijas ir jāapstrādā saskaņā ar ražotāja apstiprinātām apstrādes instrukcijām.
 - Ir jāievēro piemērojamie valsts tiesību un akti un higiēnas standarti zobārstniecības jomā.
 - Izmantojiet vienīgi apstiprinātās noteiktās apstrādes procedūras.
 - Restaurācijas pretmikrobu apstrāde ir lietotāja ziņā.
 - Aprīkojumam un ierīcēm regulāri jāveic atbilstoša apkope un serviss.
 - Restaurācijas izgatavotājam (laboratorijai vai zobu tehniķiem) ir jāinformē zobārsts par ierīci nepieciešamo apstrādi pirms tās lietošanas vai ievietošanas pacienta mutē.

Process		✓ Pieņemams
Tīrīšana	Mehāniskā (ultraskaņas)	✓
	Manuālā	✓
	Automatizētā (mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce)	
Dezinficēšana	Automatizētā (mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce)	
	Manuālā	✓
	Iemērkšana	✓
Sterilizēšana	Autoklāvēšana ar tvaiku	
	Iemērkšana	
Vienreizējai lietošanai	Utilizēt pēc lietošanas	
Atkārtotai izmantošanai/nav atkārtoti apstrādājams	Utilizēt, ja piesārņots	

Netieši veidotu restaurāciju tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas		
Brīdinājumi	• Šīs instrukcijas ir paredzētas TIKAI netieši veidotām restaurācijām pirms intraorālas ievietošanas. • Augsta līmeņa dezinfekcijas procedūras nav apstiprinātas. Vidēja līmeņa dezinfekcija ir piemērota netiešām restaurācijām. • Neveiciet autoklāvēšanu tvaiku autoklāvā. • Nemazgājiet/nedezinficējiet automātiskajā mazgātāja/dezinficēšanas ierīcē. • Ievērojiet atbilstošus infekcijas novēršanas pasākumus, piemēram, pietiekamu roku mazgāšanu un jaunu pret caurdušanu un ķīmisko vielu iedarbību noturīgu cimdņu valkāšanu attiecīgajos soļos. • Neizmantojiet restaurācijas tīrīšanai asas metāla birstes, jo var rasties bojājumi. • Izmantojiet vienīgi tādu dezinfekcijas šķidrumu, kas ir reģistrēts EPA (un/vai to ir apstiprinājis Health Canada), un lietojiet to, ievērojot dezinfekcijas šķidruma ražotāja lietošanas instrukciju.	
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	• Atkārtota apstrāde šos instrumentus ietekmē minimāli. Darbmūža beigas parasti nosaka klīniskie faktori. Restaurācijas parasti apstrādā vienreiz pirms ievietošanas pacientā. • Sterilizēšana tvaika autoklāvā, automatizēta mazgāšana/dezinficēšana, sterilizācija ar ķīmiskiem tvaikiem un sausās termiskās sterilizācijas metodes nav testētas un apstiprinātas kā efektīvas, un to lietošana nav ieteicama.	
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	• Neļaujiet pārpalikumiem vai jebkura veida piesārņojumam piekļaut ierīces. • Izmantojot jaunu, tīru izmeklēšanas cimdņu pāri. • Noņemiet liekos netīrumus/lielus pārpalikumus, noslaukot tos ar vienreizlietojamu drānu/aplikatoru ar kokvilnas uzgali, kas iemērkts 70% izopropilspirtā (IPA). • Noņemiet visus vizuāli redzamos netīrumus, pārliecinoties, ka šķidrums ir iekļuvis visās iedobēs. Šķidruma ieberzēšanai spraugās lietojiet jaunas salvetes. Atbrīvojieties no lietotajām salvetēm. Var lietot papildu salvetes. • Transportējiet uz apstrādes vietu un ievērojiet tālāk esošās apstiprinātās apstrādes instrukcijas.	
Sagatavošana pirms tīrīšanas	Pirms apstrādes nopulējiet ārējās virsmas un sagatavojiet iekšējās virsmas cementēšanai.	
Tīrīšana un dezinficēšana: automatizētā	Netieši veidotu kompozītmateriālu restaurāciju apstrādei nelietojiet automatizētas mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtas. Tas var izkropļot vai bojāts materiālu.	
Tīrīšana un dezinficēšana: mehāniskā	• Restaurāciju var vienlaikus tīrīt un dezinficēt, izmantojot ieteikto 70% izopropilspirta (IPA) šķidrumu. • Izmantojot drānu un aplikatoru ar kokvilnas uzgali, kas iemērkts 70% IPA, noslaukiet visas restaurācijas virsmas, pārliecinoties, ka ir noslaucītas visas iedobes un malas. • Iemērciet restaurāciju ar 70% IPA šķidrumu piepildītā ultraskaņas vannā vismaz 1 minūti, ja vien šķidrums ražotājs nav norādījis citādi. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei. • Ļaujiet nožūt, līdz tas ir pilnībā izžuvis. • Aplūkojiet ierīci, lai noskaidrotu, vai uz tās nav redzami sārne, un nepieciešamības gadījumā atkārtotiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.	
Tīrīšana un vidēja līmeņa dezinficēšana: manuālā	• Restaurāciju var vienlaikus tīrīt un dezinficēt, izmantojot ieteikto 70% izopropilspirta (IPA) šķidrumu. • Izmantojot drānu un aplikatoru ar kokvilnas uzgali, kas iemērkts 70% IPA, noslaukiet visas restaurācijas virsmas, pārliecinoties, ka ir noslaucītas visas iedobes un malas. • Iemērciet restaurāciju 70% IPA šķidrumā vismaz 1 minūti, ja vien šķidrums ražotājs nav norādījis citādi. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei. • Ļaujiet nožūt, līdz tas ir pilnībā izžuvis. • Aplūkojiet ierīci, lai noskaidrotu, vai uz tās nav redzami sārne, un nepieciešamības gadījumā atkārtotiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.	
Žāvēšana	Noslaukiet ierīces ar tīru, plūksnas nesaturošu drānu. Pirms piegādes ļaujiet sastāvdaiļam pilnībā izžūt gaisā.	
Apkope, pārbaude un testēšana	Tūlīt pirms ievietošanas vizuāli pārbaudiet restaurāciju, lai pārliecinātos, ka viss piesārņojums ir noņemts. Ja ierīce ir mainījusies krāsa, tā ir bojāta vai mainījusi formu, no tās būtu jāatbrīvojas.	
Iepakošana	Īpašu prasību nav.	
Sterilizēšana	• Sterilizācija nav atļauta. Neviena metode nav validēta. • Nepakļaujiet restaurācijas autoklāvēšanai ar tvaiku vai neiegremdējiet tās šķidrā ķīmiskā sterilizācijas līdzeklī. Tas izraisīs restaurācijas bojājumus.	
Uzglabāšana	• Apstrādāto restaurācijas glabājiet istabas temperatūrā, pasargājot no slapjuma vai pārmērīga mitruma. • Lai novērstu kontamināciju, līdz lietošanai uzglabājiet apstrādāto restaurācijas slēgtā uzglabāšanas vietā, piemēram, atvilktnē vai skapī.	
Papildu informācija	Iepriekš sniegto instrukciju ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs, kas var sagatavot medicīnisko ierīci izmantošanai. Apstrādes veicēja, kas nodrošina faktiski veikto apstrādi, izmantojot aprīkojumu, materiālus un apmācītu personālu, pienākums ir sasniegt vēlamā rezultātu. Šim nolūkam ir nepieciešama pārbaude un/vai apstiprināšana un procesa standartā pārraudzība.	
Ražotāja kontaktinformācija	Amerikas Savienotajās Valstīs zvaniet Dentsply Sirona pa tālruni 1-302-422-4511. Reģionos ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.	

4.2 TruMatch® toņu noteicēja

TruMatch® toņu noteicēja, toņu paraugu un turētāja apstrādes instrukcijas	
Bridinājumi	• Augsta līmeņa dezinfekcijas procedūras nav apstiprinātas. • Turētājam ir piemērota vidēja līmeņa dezinfekcija. • Pēc individuālo toņu paraugu tīrīšanas sterilizējiet tos un veiciet jebkādu izvēles/vidēja līmeņa dezinficēšanas procesu. • Sterilizēšana tvaika autoklāvā ir piemērota un ieteicama individuāliem toņu paraugiem. • Neapstrādājiet turētāju tvaika autoklāvā. • Netīriet/nedezinficējiet turētāju automatizētā mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā. • Ievērojiet atbilstošus infekcijas novēršanas pasākumus, piemēram, pietiekamu roku mazgāšanu un jaunu pret caurdušanu un ķīmisko vielu iedarbību noturīgu cimdus valkāšanu attiecīgajos soļos. • Neizmantojiet ierīces tīrīšanai asas metāla birstes, jo tas var radīt skrāpējumus un mehāniskus bojājumus. • Izmantojiet vienīgi tādu dezinfekcijas šķidrumu, kas ir reģistrēts EPA (un/vai to ir apstiprinājis Health Canada), un lietojiet to, ievērojot dezinfekcijas šķidruma ražotāja lietošanas instrukciju. • Nepieļaujiet, ka toņu paraugu temperatūra pārsniedz 137 °C. • Nelietojiet fenola bāzes glutaraldehīdu. • Vienmēr izmantojiet instrumentu tīrīšanas šķidrumu ar neitrālu pH līmeni, ja tas ir atļauts. • Ja ir tikusi ietekmēta maisiņa vienotā struktūra, ierīce pirms tās lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti. • Toņu paraugi ir jātīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizi. Valstīs, kurās jāveic trīsdalīgs process ar dezinficēšanu pirms sterilizācijas, toņu paraugi pirms lietošanas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	• Atkārtota apstrāde šos instrumentus ietekmē minimāli. Ierīces lietošanas beigu brīdī parasti nosaka tās nolietojums un lietošanas laikā radušies bojājumi. • Ierīces lietošana pēc tās lietderīgās lietošanas laikam var radīt aprikojuma bojājumus un palielina pacientu savstarpējās piesārņošanās risku. • Aukstā šķidrumā sterilizācijas, ķīmiskas sterilizācijas ar tvaiku un sausās sterilizācija ar karstumu metodes nav pārbaudītas, un to efektivitāte nav apstiprināta, tādēļ šo metožu izmantošana nav ieteicama.
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	• Nekavējoties pēc lietošanas izņemiet atklātos individuālos toņu paraugus no atklātā turētāja, lai veiktu apstrādi. • Neļaujiet pārpalikumiem vai jebkura veida piesārņojumam piekļūst pie ierīces. Noņemiet liekos sārnus/lielos netīrumus, noslaukot ierīci, izmantojot suku un/vai skalojot to zem ūdens. • Transportējiet uz apstrādes vietu un ievērojiet tālāk esošās apstiprinātās apstrādes instrukcijas. • Pēc ierīces lietošanas tās apstrādi ieteicams veikt, tiklīdz tas ir pamatoti un praktiski iespējams. • Veiciet atkārtotu apstrādi 1 stundas laikā pēc lietošanas.
Sagatavošana pirms tīrīšanas	Pirms apstrādes vienmēr izņemiet individuālos toņu paraugus no turētāja.
Tīrīšana: mehāniskā	• Jārīkojas saskaņā ar tīrīšanas un dezinficēšanas šķidruma ķīmisko vielu ražotāja nodrošinātajām lietošanas instrukcijām, ņemot vērā koncentrācijas faktorus, saskares laikus, uzpildes līmeni, atgāzēšanas procesus utt. • Ieteicamais šķidrums ir Resurge® instrumentu tīrīšanas šķidrums, kas sajaukts koncentrācijā 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C temperatūrā, vai līdzvērtīgs enzīmu tīrīšanas šķidrums. • Iemērciet paraugus un turētāju ar sagatavoto šķidrumu piepildītā ultraskaņas vannā vismaz 20 minūtes, ja vien šķidruma ražotājs nav norādījis citu iemērkšanas ilgumu. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei. • Ļaujiet nožūt. • Aplūkojiet ierīci, lai noskaidrotu, vai uz tās nav redzami sārnī, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru.
Tīrīšana: manuālā	• Sagatavojiet instrumenta tīrīšanas šķidrumu atbilstoši ražotāja ieteikumiem. • Ieteicamais šķidrums ir Resurge® instrumentu tīrīšanas šķidrums, kas sajaukts koncentrācijā 14,8 ml/3,8 l 35 °C-40 °C. • Lietojot tīrīšanas šķidrumu atbilstoši norādēm uz marķējuma, tīriet ar mikstu neilona saru birsti, pievēršot īpašu uzmanību salaiduma vietām un spraugām. • Vismaz 30 sekundes skalojiet zem krāna ūdens, kas atbilst vismaz dzeramā ūdens kvalitātei (35 °C-40 °C). • Ļaujiet nožūt. • Aplūkojiet ierīci, lai noskaidrotu, vai uz tās nav redzami sārnī, un nepieciešamības gadījumā atkārtojiet tīrīšanas procedūru. • Piezīme: Eiropas tirgū var izmantot FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Vācija.
Dezinficēšana: manuālā	Dezinficēšana noslaukot • Lai dezinficētu ierīci, rūpīgi noslaukiet visas virsmas ar jaunu vienreizlietojamo salveti, kas samitrināta ar alkohola bāzes tuberkulidālu cetrizivietotā amonija tīrīšanas un dezinficēšanas šķidrumu (41,58% IPA, 0,24% amonija savienojumi). • Ja nepieciešams, izmantojiet papildu salvetes, lai visa ārējā virsma, arī salaiduma vietas un spraugas, būtu redzami mitras vis saskares laiku, ko iesaka šķidruma ražotājs. Slaukot īpašu uzmanību pievērsiet visām salaiduma vietām un spraugām. • Skalojiet ievietojamo ierīci remdenā, tekošā ūdenī (40 °C, dzeramais ūdens) 30 sekundes, lai noskalotu dezinficēšanas šķidrumu. • Nosusiniet ierīci ar sausu, bezplūksnu vienreizlietojamo drānu vai vienreizlietojamo salveti.

Tīrīšana un dezinficēšana: automatizētā	• Piezīme: tālāk norādītās instrukcijas attiecas tikai uz toņu paraugiem. Neizmantojiet termiskos dezinfekcijas līdzekļus, lai dezinficētu turētāju. Tas var izkropļot vai bojāt turētāju. • Piezīme: izņemiet individuālos toņu paraugus, lai veikto automatizētu tīrīšanu un dezinficēšanu. • Automatizētajai tīrīšanai un dezinficēšanai var izmantot termālās dezinficēšanas mašīnu, kas atbilst ISO 15883 standartiem. • Izmantojiet tikai tādas mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces, kas ir kalibrētas un apstiprinātas un kurām ir veikta atbilstoša apkope saskaņā ar ISO 15883 standartu. • Ievērojiet ražotāja instrukcijas, izvēloties risinājumus un programmas. • Noņemiet liekos netīrumus ar vienreizlietojamo drānu/papīra salveti. • Ja toņu paraugi ir īpaši piesārņoti, notīriet piesārņojumu, izmantojot mikstu birsti un tekošu ūdeni. • Ievietojiet toņu paraugus mazgātājā-dezinficētājā tā, lai ūdens un tīrīšanas līdzeklis iekļūtu ierīces atverēs un izplūstu no tām. • Palaidiet mazgāšanas un dezinficēšanas programmu ar A0 vērtību ≥ 3000 (piem., 5 min ≥ 90 °C) (piem., Miele Vario TD), izmantojot atbilstošus mazgāšanas līdzekļus (piem., neodisher® MediClean un neodisher® Z, kuru ražotājs ir Dr. Weigert (Vācija), vai līdzvērtīgus līdzekļus). • Kad cikls ir pabeigts, paildzinātas lietošanas un atkārtotas apstrādes dēļ aplūkojiet toņu paraugus, lai pārbaudītu, vai nav radušies bojājumi. Ja ierīcei ir mainījusies krāsa, tā ir ieleļaisījusi, noliotojusies, mainījusi formu utt., atbrīvojieties no tās un nelietojiet to. • Turpiniet ar sterilizēšanu pēc automatizētas tīrīšanas un dezinficēšanas.
Žāvēšana	• Žāvēšanas instrukcijas ir iekļautas iepriekš esošajā tīrīšanas un dezinficēšanas nodaļā.
Apkope, pārbaude un testēšana	Paildzinātas lietošanas un atkārtotas apstrādes dēļ vizuāli pārbaudiet, vai toņu paraugiem un turētājam nav radušies bojājumi.
Iepakošana	• Pārļiecinieties, ka toņu paraugs(-i) pirms iepakošanas sterilizācijai ir pilnīgi sauss(-i). • Toņu paraugu nosusināšanai var izmantot bezplūksnu vienreizlietojamo drānu. • Ieteicams izmantot FDA pārbaudītus, ISO 11607 standartiem atbilstošus papīra/plastmasas maisiņus sterilizēšanai ar tvaiku (piem., AssurePlus® Sterilization Pouches).
Sterilizēšana/ apstrāde ar tvaiku autoklāvā	• Toņu paraugi ir jāsterilizē ar tvaiku autoklāvā. • Toņu paraugiem var izmantot tālāk norādītos pirmsvakuuma sterilizēšanas ciklus. • 132 °C 4 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 20 minūtēm. • 134 °C 3 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 18 minūtēm (ieteicams tikai tirgiem ārpus ASV). • 135 °C 3 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 16 minūtēm. • Var izmantot tālāk norādītos smaguma centra nobīdes ciklus. • 132 °C 15 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm. • 135 °C 10 minūtes ar žūšanas laiku ne mazāk par 30 minūtēm. Alternatīva sterilizēšanas metode ir tvaika sterilizēšanas iekārtā ievietot instrumentus bez maisiņiem un palaist vienu no iepriekš minētajiem cikliem.
Uzglabāšana	• Lai novērstu kontamināciju, neizņemiet ierīci no maisiņa, līdz tā ir gatava lietošanai. • Instrumenti, kas sterilizēti nieepakotā veidā, jālieto nekavējoties. • Uzglabājiet istabas temperatūrā vietā, kur to neskar mitrums vai pārmērīga gaisa mitrums. • Lai novērstu kontamināciju, līdz lietošanai uzglabājiet apstrādāto ierīci slēgtā uzglabāšanas vietā, piemēram, atvilktnē vai skapī. • Pirms lietošanas pārbaudiet maisiņu. Ja maisiņš ir bojāts, ierīce pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti.
Papildu informācija	• Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci. Utilizējiet visus ierīces, kas ir bojāta, nolieta vai deformēta. • Pēc nepieciešamības atkārtoti samontējiet lietošanai (nomainiet individuālos toņu paraugus turētājā). Iepriekš sniegto instrukciju ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs, kas var sagatavot medicīnisko ierīci atkārtotai izmantošanai. Apstrādes veicēja, kas nodrošina faktiski veikto apstrādi, izmantojot aprikojumu, materiālus un personālu, pienākums ir sasniegt vēlamo rezultātu. Šim nolūkam ir nepieciešama pārbaude un/vai apstiprināšana un procesa standarta pārraudzība.
Ražotāja kontaktinformācija	Amerikas Savienotajās Valstīs zvaniet Dentsply Sirona pa tālruni 1-302-422-4511. Reģionos ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm sazinieties ar vietējo Dentsply Sirona pārstāvi.

4.3 Compules® Tips Gun

Lai iegūtu pilnas apstrādes instrukcijas un apstiprinātos parametrus, lūdz, skatiet Compules® Tips Gun (uzgaļu pistoles) lietošanas instrukcijas, kas ir pieejamas mūsu tīmekļa vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. ASV zvaniet 1-800-532-2855. Ārpus ASV, izmantojiet pasūtījuma veidlapu Šim nolūkam izmantojiet mājaslapu <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu>.

4.4 Utilizācija

- Pamatojoties uz SDS sniegto informāciju, izstrādājuma utilizācijas procesā radītie atkritumi nerada fizisku apdraudējumu cilvēkiem vai videi, tādēļ saskaņā ar vietējo noteikumu prasībām šos atkritumus var apstrādāt kā nebīstamus atkritumus.
- Piesārņotus konteinerus un piederumus, kas bijuši saskarē ar pacientu, pirms utilizācijas jānotīra un jādezinficē, kā aprakstīts iepriekš sadaļā par higiēnu, vai arī tos nepieciešams utilizēt kā bīstamos atkritumus, kas rada bioloģiskā piesārņojuma risku.
- Apstrādājot iepakojumu un piederumus, vienmēr lietojiet cimdus.

5. PARTIJAS NUMURS, DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS UN KORESPONDENCE

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma. Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums. Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM-DD".
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri:
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pamata UDI-DI numuru: ++D002DENTALCOMPOSITES68

© 2025 Dentsply Sirona. Visas tiesības aizsargātas. **530600WEB** (R 1/13/25)

Esthet•X® HD

Výplň Micro Matrix s vysokou rozlišovacou schopnosťou

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKÝ

Varovanie: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

1. OPIS PRODUKTU

Esthet•X® – Výplňový materiál Micro Matrix s vysokou rozlišovacou schopnosťou je viditeľným svetlom polymerizovaný röntgenkontrastný kompozitný výplňový materiál na výplne predných a zadných mliečnych a trvalých zubov. Materiál sa používa po aplikácii vhodného adhezíva na dentín/sklovinu.

Vysoko výplňový materiál Esthet•X® HD spĺňa normu ISO 4049:2019 Výplňové materiály na báze živíc na záchovnú stomatológiu.

1.1 Indikácie použitia

- Esthet•X® HD sa označuje ako priamy výplňový materiál pre všetky triedy kavit na predných a zadných zuboch.
- Výplňový materiál Esthet•X® HD je určený ako priamy výplňový materiál na estetickú úpravu v tenkej vrstve a kozmetické rekonštrukcie (napr. uzatvorenie diastémy, incivizálne predĺženie).
- Výplňový materiál Esthet•X® HD je určený na nepriame zhotovenie inlejí a onlejí.

1.2 Kontraindikácie

Výplňový materiál Esthet•X® HD nie je vhodný u pacientov s anamnézou precitlivenosť na metakrylátové živice.

1.3 Aplikčné formy (niektoré aplikčné formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

Tento jednozložkový, viditeľným svetlom polymerizovaný kompozitný výplňový materiál sa dodáva vo:

- Vopred nadávkovaných Compules® Tips (špičkách)
- 3 g striekacích Easy•Twist

Prirodzené telesné odtiene su optimalizované, aby sa zhodovali so systémom VITA®¹. Ďalší nepriehľadný dentív v odtieňoch vlastných telu a priehľadný v odtieňoch skloviny je k dispozícii pre esteticky náročné aplikácie nad rámec štandardného systému VITA® System. Vzorkovnica odtieňov na vlastné miešanie je k dispozícii ako pomôcka pre lekára pri výbere odtieňa a techniky mešania.

Výplňový materiál Esthet•X® HD sa môže používať so samostatne dostupnými odtieňmi a krycimi nátermi na báze BisGMA v závislosti od uváženia stomatológa, ktorý preberá zodpovednosť za jednotlivú vlastnú charakteristiku konečného estetického priameho umiestnenia výplne.

Dostupné odtiene

Matný dentín	Telu vlastný odtieň	Priehľadná sklovina
Biely-O = W-O	Biely = W	Číra sklovina = CE
A2-O	Extra svetlý = XL	Biela sklovina = WE
A4-O	A1	Žltá sklovina = YE
B2-O	A2	Jantárovožltá sklovina = AE
C1-O	A3	Šedá sklovina = GE
C4-O	A3.5	
D3-O	A4	
	B1	
	B2	
	B3	

1.4 Zloženie

Živicová matrica výplňového materiálu Esthet•X® HD sa skladá z aduktu Bis-GMA a aduktu Bis-EMA a trietylenglykol dimetakrylátu, gáforchinónu (CQ), fotoiniciátora, stabilizátora, pigmentov.

Kombinácia výplne pozostáva z bária fluórobórsilikátového skla so stredne veľkými časticami pod 1 µm a nanovýplne (veľkosť častíc 0,04 µm); 52-54 objemových %.

1.5 Kompatibilné adhezíva

Výplňový materiál Esthet•X® HD sa používa po aplikácii vhodného adhezíva na dentín/sklovinu a je chemicky kompatibilný s konvenčnými adhezívmi na dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu vrátane adhezív Dentsply Sirona, ktoré sú určené na použitie s kompozitnými náhradami polymerizovanými viditeľným svetlom (prečítajte si úplný návod na použitie vybraného adhezíva).

1.6 Kompatibilné cementy

Inleje a onleje vyrobené z výplne Esthet•X® HD sú kompatibilné s cementmi na báze živice vrátane cementov Dentsply Sirona určených na použitie s kompozitnými inlejami/onlejami (prečítajte si úplný návod na použitie vybraného cementu).

2. VŠEOBECNÉ POZNÁMKY O BEZPEČNOSTI

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné poznámky o bezpečnosti a osobitné poznámky o bezpečnosti v iných kapitolách tohoto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziko poranenia. Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

- Výplňový materiál Esthet•X® HD obsahuje polymerovateľné monoméry metakrylátov, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktom s kožou senzibilizáciu a kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.
 - **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevencii podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.

- **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a možnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu se môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou, okamžite odstráňte materiál vatou a dôkladne omyte 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 prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkanív. Po zhotovení výplne opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak senzibilizácie slizníc pretrvávajú, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- 2. Polymerizačná reakcia výplňového materiálu Esthet•X® HD je exotermická. Zvýšená teplota môže podráždiť dreň alebo mäkké tkanivo. Dentín prekryte v blízkosti drene (menej než 1 mm) s tvrdou tuhým podložkovým materiálom z hydroxidu vápenatého (Dycal® Liner) alebo ošetríte podľa návodu od výrobcu adhezíva.
- 3. Výplňový materiál Esthet•X® HD je polymerizovaný len svetlom. Neúplná polymerizácia svetlom môže viesť k narušeným fyzikálnym vlastnostiam, zvyškovému nespolymerizovanému monoméru, pooperačnej citlivosti alebo predčasnému zlyhaniu väzby/výplne. VI-novú dĺžku, výkon a požiadaky na maximálne prístavky nájdete v návode Krok za krokom. Pred každým použitím skontrolujte výkon a polymerizačný cyklus.
- 4. Ak používate Compules® Tips Gun (pištoľ na špičky), stomatológovia aj pacienti by mali používať ochranu očí.
- 5. Výplňový materiál Esthet•X® HD sa nemá používať u pacientov so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie je na zväžení stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.
- Zariadenia označené na štítku výrazom „jednorazové použitie“ sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Kontakt so slinami a krvou počas aplikácie kompozitu môže viesť k poškodeniu výplne. Odporúčame použitie koferdamu alebo adekvátnej izolácie.
- Používajte vhodnú ochranu očí, rúško, odev a rukavice. Odporúčame nasadiť pacientom ochranné pomôcky na oči.
- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydezinfikované a sterilizované alebo pripravené na použitie. Nepoužívajte dávkovače, ktoré neboli pred použitím riadne regenerované alebo opätovne regenerované. Pred použitím a každým opätovným použitím sa musia dávkovače správne vyčistiť a autoklávovať (pozri nižšie časť Hygiena, Spracovanie a Likvidácia).
 - Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže dávkovačov ochrániť pred hrubými nečistotami, nie však pred každou kontamináciou.
- Špičky Compules® Tips sa dodávajú pripravené na použitie a nemajú sa regenerovať. Používajte len nové, čisté nepoužívané špičky Compules® Tips, skladované v zakrytých priestoroch ako sú zásuvky alebo skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie. Pri použití ich vyberajte z pôvodného obalu buď čistými rukami v rukaviciach, alebo vhodným čistým nástrojom. Aby ste znížili riziko infekcie, špičky nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo porušené.
- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa striekačky manipulovať pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.
 - Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými nečistotami, nie však pred každou kontamináciou.
- Nevkladajte ani nepoužívajte výplne, ktoré neboli náležite regenerované. Pred zavedením sa musia výplne dôkladne očistiť a dezinfikovať, aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie (pozri časť Hygiena, Spracovanie a Likvidácia).
- Materiál by sa mal dať ľahko vytlačiť zo Compules® Tip (špičky). Keď vyvíjate tlak na Compules® Tips Gun (pištoľ na špičky), vykonávajte jemný a rovnomerný pohyb. NEPOUŽÍVAJTE NADMERŇU SILU. Nadmerný tlak môže viesť k nečakanému vytlačeniu materiálu alebo spôsobí prasknutie alebo vysunutie Compules® Tip z Compules® Tips Gun. Ak sa materiál nevytláča ľahko, odstráňte ho z operačného poľa, špičku Compules® Tip vyhodte a nasadte novú špičku Compules® Tip. Compules® Tips odporúčame používať s pištoľou na špičky Dentsply Caulk Compules® Tips Gun. Používanie zariadenia na aplikáciu od iného výrobcu závisí od uváženia stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.
- Výrobok nepoužívajte, ak je balenie porušené.
- Životnosť výplne môžu ovplyvňovať mnohé faktory. Marginálna netesnosť môže mať za následok úbytok výplne alebo opakuje sa kazy. Pri každej pravidelnej prehliadke skontrolujte marginálnu integritu výplne.
- Injekčná striekačka sa má ihneď po použití tesne uzavrieť.
- **Interakcie:**
 - Materiály obsahujúce eugenol a peroxid vodíka by sa nemali používať v spojení s týmto produktom, pretože môžu inhibovať polymerizáciu a spôsobiť zmäknutie polymerizačných zložiek materiálu.
 - Výplňový materiál Esthet•X® HD je svetlomtuhnúci materiál. Preto by mal byť chránený pred okolitým osvetlením. Po aplikácii materiálu okamžite pokračujte v pracovnom postupe.
 - Ak sa použijú retrakčné vlákna impregnované minerálmi a/alebo hemostatické 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.

2.3 Nežiaduce reakcie

1. Produkt môže dráždiť oči a pokožku.
 - **Kontakt s očami:** Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
 - **Kontakt s kožou:** Podráždenie a možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červenasté vyrážky.
 - **Sliznice:** Zápal (pozri Varovania).
2. Produkt môže spôsobiť pulpálne účinky (pozri Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Inadekvátne podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poruche produktu.

- Skladujte s originálnymi uzávermi tesne uzavretými.
- Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí 2 °C až 24 °C.
- Produkt používajte pri izbovej teplote.
- Chráňte pred slnečným svetlom.
- Nezmrazujte.
- Nadbytočná vlhkosť môže negatívne ovplyvniť vlastnosti výplňového materiálu Esthet•X® HD. Chráňte pred vlhkosťou.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum expirácie chýbajú alebo sú nečitateľné.

Vzorkovnica odtieňov výplňového materiálu TruMatch® a Compules® Tips Gun (pištoľ na špičky) sa majú regenerovať a skladovať podľa nižšie uvedených pokynov v časti Hygiena, Spracovanie a Likvidácia.

¹ VITA nie je registrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona.

3. NÁVOD – KROK ZA KROKOM

Tipy na techniku

1. Výplňový materiál Esthet•X® HD je modelovací, nelepavý materiál, ktorý odoláva sadaniu a umožňuje stomatológovi vymodelovať presný anatomický tvar.
 - Pri používaní výplňového materiálu Esthet•X® HD je lepšie materiál neroztierať, ale ho radšej zatlačiť či modelovať.
 - Odporúča sa dávkovať/vytlačať materiál zo Compules® Tip (špičky) vyvíjaním pomalej, plynulej sily.
 - Rýchle a/alebo príliš silné vytlačenie materiálu zo Compules® Tip (špičky) môže spôsobiť, že materiál bude belavý a/alebo oddelený. Po nanesení a pri manipulácii sa materiál spojí bez zhoršenia pevnosti alebo estetických vlastností.
2. Výplňový materiál Esthet•X® HD bol vyvinutý tak, aby zaisťoval najvyšší povrchový lesk ako náhrada za prírodnú sklovinu. Na dosiahnutie maximálneho lesku a starostlivosti sa odporúča úplne dokončiť leštenie výplňového materiálu Esthet•X® HD konečnou úpravou výplne pomocou systému Enhance® na konečnú úpravu a leštením pomocou systému jednokrokového diamantového mikroleštenia Enhance® PoGo® a/alebo pást na leštenie kompozitných výplní Prisma® Gloss™.

Optimálny výber odtieňa

1. Opacita odtieňov výplňového materiálu Esthet•X® HD vlastných telu bola vedecky navrhnutá tak, aby umožňovala prepojenie zubnej skloviny a dentínu s kompozitom za vzniku priehľadnej štruktúry podobnej živému tkanivu. Ďalšie možnosti nepriehľadnosti a odtiene skloviny umožňujú výmenu každej zložky pokazeného štruktúry zuba. Vrstvené opacity materiálu sa vizuálne miešajú, aby sa vytvorila výplň s prirodzenou odolnosťou a priehľadnosťou.
2. Konečný odtieň bude nakoniec výsledkom vzájomného pôsobenia hrúbky vrstiev výplňového materiálu a okolitej štruktúry zuba (sklovina a/alebo dentín). Intenzita odtieňa súvisí s hrúbkou alebo tenkosťou vrstvy opacit, telových a/alebo priehľadných odtieňov vrstiev použitého výplňového materiálu Esthet•X® HD. Približný odhad odtieňa výplne k vybranému odtieňu z tabuľky vzorkovníka odtieňov TruMatch® sa využíva u výplni umožňujúcich dostatočnú hustotu každej zložky receptúry, napr. trieda IV, labiálna-linguálna trieda III atď. U výplni s hrúbkou do 2 mm, napr. konzervatívne kozmetické rekonštrukcie a/alebo ak sa požaduje výrazné zosvetlenie odtieňa, môže nanesenie kvapalnej tenkej vrstvy zaistiť vhodnejšiu podkladovú vrstvu pri následnom vrstvení na príslušný odtieň.
3. Vo všetkých prípadoch je použitie modelu vynikajúcim spôsobom na overenie odtieňa. Táto technika zahŕňa použitie odtieňov a opacit, ako sa uvádza vo vybranej tabuľke odtieňov TruMatch® vo vhodnej hrúbke, aby sa odhadol konečný výplňový materiál Esthet•X® HD výplne. Materiály sa nanesú na čistý, hydratovaný, nevyčíslený zub v oblasti zubného kazu alebo plánovanej výplne na zube. Každá vrstva sa nanáša bez leptania alebo spájacej zložky a potom sa dôkladne polymerizuje. Vrstvenie a/alebo úprava odtieňov pri rôznej hustote umožní skúšobne prispôbiť konečný odtieň. Stomatológ, pacient a obslužný personál si môžu spoločne pozrieť výsledok vybraného odtieňa. Po prezretí môžete materiál výplne odstrániť použitím dentálnej sondy alebo škrabky.
4. Všímajte si vplyv svetla v miestnosti a v okolí na výber odtieňa. Porovnajte žiarivé, fluorescenčné svetlo a prirodzené denné svetlo (ideálne svetlo je v smere na sever/vonku/pri oblačnom počasí).
5. Príslušenstvo v miestnosti môže ovplyvniť výber odtieňa, napr. odraz farebných stien/tapety. Mali by ste odstrániť aj dentálny obrúsok pacienta. Krátko pozorujte odtiene zubov pomocou modrého pozadia, ktorým neutralizujete efekt pri dlhšom pozeraní na odtieň počas porovnávania. Pohľad na modré pozadie bude mať uvoľňujúci účinok na rozlišovaciu schopnosť stomatológa pozorujúceho cez fotografickú/farebnú optiku. Oči by si mali oddýchnuť. Je užitočné mať dodatočné potvrdenie pri výbere odtieňa zo strany stomatologického obslužného personálu ako aj pacienta.

3.1 Priama výplň

- 3.1.1 Výber odtieňa
Skôr ako vyberiete odtieň, zuby majú byť čisté, hydratované a bez externého materiálu alebo škvŕn. Vzorkovník odtieňov TruMatch® nachádzajúci sa v Úvodnom balíčku a Kompletom systéme s organizérom bol vytvorený na simulovanie vrstvenia pri konkrétnych odtieňoch. Vyberte tabuľku s odtieňom, ktorá najlepšie vystihuje konečný želaný výsledok. Postupujte podľa receptúry v tabuľke odtieňa, aby ste vytvorili želaný odtieň. Miešaním vrstvených odtieňov a rôznych hrúbok môžete upraviť odtieň podľa potreby. Pozrite si vyššie časť Optimálny výber odtieňa. Pri presnej reprodukcii odtieňa vám, okrem iného, pomôže Príručka technik, kde je uvedený presný postup krom za krokom.
- 3.1.2 Príprava kavity
2.1 Výplne predných zubov: použite konzervačné prípravky na kavity pre všetky triedy výplní – trieda III, IV a trieda V. Odporúča sa zjemniť okraj povrchu kavity (skosenie) na lepšie leptanie kyselinou, napojenie skloviny a postupy konečnej úpravy. **Tip na techniku:** estetické zakrytie spodných vnútorných škvŕn si môže vyžadovať hlbšiu prípravu, ktorou sa umožní miešanie príslušného výplňového materiálu.
2.2 Výplne zadných zubov: požiadavky na vzhľad kavity sú základom bežnej prípravy spolu so zjemnením okraja povrchu kavity na uľahčenie leptania kyselinou. V rámci internej formy prípravy by sa nemali na kavitě nachádzať žiadne zvyšky amalgámu alebo iný základový materiál. Moho by to narušiť prenos svetla a polymerizáciu výplne.
- 3.1.3 Umiestnenie matrice
Použitie pásky Mylar, Bimatrix, sekčnej pásky (napr. systém sekčných matric Palodent®) alebo tenkej matricovej pásky (napr. fixačný matricový systém AutoMatrix®) a následné vyhladenie matricovej pásky zlepší konečný interproximálny kontakt a obrys. MIERNA SEPARÁCIA POMOCOU KLINOV/UMIESTNENIE KRÚŽKU BiTine® MÔŽE ULAHČIť UMIESTNENIE MATRICE A PRIJATELNÝ PROXIMÁLNY KONTAKT PRI REKONŠTRUKCII.
- 3.1.4 Ochrana zubnej drene, kondicionovanie zuba/skloviny, nanášanie adhezíva
Pozrite si pokyny výrobcu adhezíva na ochranu zubnej drene, kondicionovanie zuba/skloviny, nanášanie adhezíva. Po správnom ošetrení povrchov je nutné zabrániť ich kontaminácii. Proces okamžite dokončíte a vložte materiál výplne Esthet•X® HD.
- 3.1.5 Nanesenie výplňového materiálu Esthet•X® HD Micro Matrix
5.1 Striekačka Easy•Twist: postrannou silou odtrhnúť uzáver striekačky Easy•Twist. Uzáver ľahšie odstránite odložením ako vytrhnutím. Vytlačte potrebné množstvo výplňového materiálu Esthet•X® HD zo striekačky Easy•Twist na podložku pomalým otočením poistky v smere hodinových ručičiek. Aby ste zabránili výtoku materiálu po vytlačení, nasmerujte prednú špičku striekačky Easy•Twist hore a poistku otočte proti smeru hodinových ručičiek a nasadte späť uzáver striekačky Easy•Twist. **Tip na techniku:** ochráňte vytlačení výplňový materiál Esthet•X® HD pred polymerizáciou okolitým svetlom, keď práve prispôbujete časť výplne a polymerizujete svetlom.
5.2 Vopred nadávkovaná Compules® Tips (špička): vložte do Compules® Tips Gun (pištole na špičky) vopred nadávkovanú Compules® Tip (špičku). Do drážkového otvoru hlavne na Compules® Tips Gun (pištoľ na špičky) zaveďte Compules® Tip (špičku). Predtým sa uistite, že na Compules® Tip (špičku) je nasadená objímka. Zo Compules® Tip (špičky) odstráňte farebný uzáver. Compules® Tip (špičku) je možné otočiť o 360°, a dosiahnuť tak požadovaný uhol vstupu do kavity. Materiál dávajte pomalým stálym tlakom do pripravenej kavity. Nepoužívajte nadmernú silu. Pri odstraňovaní použite Compules® Tip (špičky) skontrolujte, či je piest Compules® Tips Gun (pištole na špičky) úplne zatiahnutý dozadu – rukoväť nechajte otvoriť do najširšej polohy. Zatlačte predný koniec Compules® Tip (špičky) nadol a odstráňte ju. Pred skladovaním vysterylizujte Compules® Tips Gun (pištoľ na špičky) podľa pokynov (pozri časť Hygiena, Spracovanie a Likvidácia).



Vytlačenie materiálu – Na zníženie rizika poranenia v dôsledku použitia nadmernej sily.

- Tlak na Compules® Tips Gun musí byť pomalý a stály.
- Nepôsobte nadmernou silou – Výsledkom by mohlo byť prasknutie Compules® Tip alebo vysunutie.

- 5.3 Voliteľná tekutá vložka: nanesenie kompatibilnej tekutej vložky (dodávaný samostatne) pred nanesením výplňového materiálu Esthet•X® HD, je voliteľné. Postupujte podľa pokynov na použitie od výrobcu.

Manipulácia

Používajte iba príslušenstvo, ktoré je čisté a riadne vydezinfikované a sterilizované alebo pripravené na použitie.

- 3.1.6 Nanesenie na predné zuby
Pomalým stálym tlakom vytlačte zo Compules® Tip (špičky) výplňový materiál Esthet•X® HD priamo do pripravenej kavity/na povrch zuba. Nadmerný tlak nie je potrebný. Alebo môžete materiál vytlačiť zo Compules® Tip (špičky) alebo striekačky Easy•Twist na čistú podložku a preniesť do pripravenej kavity pomocou vhodných nástrojov. Prispôbte, upravte obrysy a tvarujte pomocou vhodných kompozitných nástrojov. Materiál je možné nanášať a polymerizovať vo vrstvách do 2 mm (pozri Polymerizovanie v kroku 3.1.8). **Tip na techniku:** ak potrebujete estetické zmiešanie odtieňa, môžete individuálne polymerizovať jednotlivé vrstvy odtieňov, a vytvoriť tak základ pre následné uloženie odtieňov.
- 3.1.7 Nanesenie na zadné zuby
Pomalým stálym tlakom vytlačte zo Compules® Tip (špičky) výplňový materiál Esthet•X® HD priamo do pripravenej kavity/na povrch zuba. Nadmerný tlak nie je potrebný. Alebo môžete materiál vytlačiť zo Compules® Tip (špičky) alebo striekačky Easy•Twist na čistú podložku a preniesť do pripravenej kavity pomocou vhodných nástrojov.
7.1 Trieda I a V: výplňový materiál Esthet•X® HD sa môže nanášať a prispôbovať v 2 mm vrstvách, každá vrstva sa musí polymerizovať svetlom (pozri Polymerizovanie v kroku 3.1.8).
7.2 Trieda II: začnite v proximálnej časti, napevno prispôbte 2 mm vrstvu výplňového materiálu stenám kavity a upevnite matricovú pásku vložením čistého nezubkovaného kondenzátora (zátky) od stredu k okrajom, pričom vytlačáte nahromadený vzduch a zmenšujete prázdny priestor. Polymerizujte svetlom (pozri Polymerizovanie v kroku 3.1.8). Zvyšný prípravok môže byť vyplňaný v 2 mm vrstvách, každá musí byť polymerizovaná svetlom (pozri Polymerizovanie v kroku 3.1.8). Pred polymerizovaním svetlom upravte obrysy a tvarujte konečnú vrstvu čistými nástrojmi na vyrezávanie a vyhladzovanie podľa voľby stomatológa. **Tipy na techniku:** aby ste minimalizovali čas konečnej úpravy, pred oklúznou anatómiou vytvarujte marginálne hrebene. Vytvarujte hrebene a kostru zuba do konečnej podoby. Výplňový materiál Esthet•X® HD odoláva sadaniu a umožňuje vymodelovať väčšiu časť anatomického tvaru zuba pred polymerizovaním viditeľným svetlom.
- 3.1.8 Polymerizovanie
Každú vrstvu vyplňaného povrchu polymerizujte vhodnou jednotkou s viditeľným polymerizačným svetlom určeným na polymerizáciu materiálov s obsahom iniciátora gáforchínónu (CQ), t. j. s vlnovou dĺžkou 470 nm. Minimálny svetelný výstup musí byť aspoň 550 mW/cm² s expozíciou aspoň na 20 sekúnd. Niektoré polymerizačné jednotky so zvýšeným výkonom dokázali polymerizovať 2 mm vrstvu pri väčšine odtieňov výplňového materiálu Esthet•X® HD za 10 sekúnd. Informácie o kompatibilita a odporúčania pre polymerizáciu nájdete v odporúčaniach výrobcu polymerizačnej lampy. Výplňový materiál Esthet•X® HD by mal byť na odporúčaný čas dodatočne vystavený polymerizačné jednotke cez proximálne, linguálne a bukálné steny skloviny po odstránení matrice.



Na zníženie rizika nedostatočnej polymerizácie v dôsledku nedostatočného vytvrdnutia.

- Skontrolujte kompatibilitu polymerizačnej lampy.
- Skontrolujte polymerizačný cyklus.
- Pred každým postupom skontrolujte polymerizačný výkon.

- 3.1.9 Konečná úprava a leštenie
9.1 S konečnou úpravou začnite hneď po polymerizácii. Prebytočný materiál môžete odstrániť a náhradu opracovať do predbežného tvaru pomocou vrtákov na konečné úpravy Prisma® alebo karbidového alebo diamantového nástroja na konečné úpravy. Odporúča sa dodatočná konečná úprava pomocou systému Enhance® na konečnú úpravu. Pozri úplný návod na použitie.
9.2 Na dosiahnutie veľmi vysokého povrchového lesku výplňového materiálu Esthet•X® HD je potrebné dokončiť leštenie. Odporúčajú sa systém jednokrokového diamantového mikroleštenia Enhance® PoGo® a/alebo pasty na leštenie výplní Prisma® Gloss™. Pozri úplný návod na použitie. Po vyleštení leštiidlom Enhance® PoGo® a/alebo oboma pastami Prisma® Gloss™ si výplňový materiál Esthet•X® HD udrží svoj vysoký povrchový lesk vďaka svojej mikromatricovej technológii.
- 3.2 Zhotovenie inlejí a onlejí
- 3.2.1 Výber odtieňa
Konečný želaný výber odtieňa by sa mal vykonať pred prípravou zuba. Skôr ako vyberiete odtieň, zuby majú byť čisté, hydratované a bez externého materiálu alebo škvŕn. Vzorkovník odtieňov TruMatch® nachádzajúci sa v Úvodnom balíčku a Kompletom systéme s organizérom bol vytvorený na simulovanie vrstvenia pri konkrétnych odtieňoch. Vyberte tabuľku s odtieňom, ktorá najlepšie vystihuje konečný želaný výsledok. Postupujte podľa receptúry v tabuľke odtieňa, aby ste vytvorili želaný odtieň. Miešaním vrstvených odtieňov a rôznych hrúbok môžete upraviť odtieň podľa potreby. Pozrite si časť Optimálny výber odtieňa.
- 3.2.2 Príprava kavity
Požiadavky na vzhľad kavity sú základom bežnej prípravy. Odporúča sa zaoblenie vnútorných uhlov a zjemnenie okrajov povrchu kavity na lepšie leptanie kyselinou, napojenie skloviny a postupy konečnej úpravy. V rámci internej formy prípravy by sa nemali na kavitě nachádzať žiadne zvyšky amalgámu alebo iný základový materiál. Moho by to narušiť prenos svetla a polymerizáciu tmelového cementu. Pozrite si pokyny výrobcu adhezíva a/alebo tmelového cementu, pokiaľ ide o požiadavky na ochranu základu/vložky/zubnej drene.
- 3.2.3 Výroba odtlačkov a vzorových odliatkov
3.1 Vyrobné presný odtlačok preparátu podľa pokynov výrobcu vybraného materiálu na výrobu odtlačkov. Odporúča sa materiál, ktorý umožňuje dve lejacie dávky. Prípadne môžete vyrobiť dva odliatky.
3.2 Pripravte a položte provizórny výplňový materiál na pripravený zub. Použite materiál bez obsahu eugenolu.
3.3 Vyrobia sa dva odliatky. Jeden pracovný odliatok bude zaradený do registra a odložený podľa zvyčajných postupov na výrobu korunky a mostíka. Druhý vzorový odliatok sa použije na konečnú úpravu obrysov. Podľa pokynov výrobcu materiálu odtlačkov na dezinfekciu a zhotovenie odliatku sa odporúča na výrobu odliatku použiť kameň na lisovanie pod tlakom. Pokovovanie odtlačku sa neodporúča. Okrem toho sa má pripraviť a klbom proti protijavám odliatok.
- 3.2.4 Zhotovenie výplne
4.1 Zakryte všetky aktuálne pripravované podrezania. Použite oddeľovacie médium a/alebo rozpierku na oddelenie lisovacej formy. Vo väčšine prípadov sa výplň zhotoví v maximálne 3 vrstvách, každá s hĺbkou do 4 mm.

- 4.2 Naneste prvú vrstvu/odtieň a vytvorte telo výplne. Prispôbajte forme, na okrajoch bude krátka. Odporúčaná polymerizácia sa dosiahne vloženie do svetelnej polymé-
rizácie jednotky Triad® (Dentsply Trubyte) na 2 minúty. Naneste druhú vrstvu na
vyformovanie tela , ktorá umožní zníženie v prípade okluzívnej anatómie a koneč-
ného proximálneho obrysu. Zopakujte polymerizáciu svetlom Triad®. Pred nanese-
ním konečného odtieňa skloviny sa podľa pokynov výrobcu a podľa potreby vykoná
zafarbenie príslušnými kompatibilnými farbivami. Naneste poslednú vrstvu, mierne
preplňte a zakryte všetky okraje. Premiestnite odliatok do modelu s klbami. Vytvor-
te všetky externé, proximálne a okluzívne kontakty a kostru. Odporúča sa jemná
lubrikácia príslušného a protiláhlého modelu zubov. Rýchlo polymerizujte (10 sekúnd)
príručnou polymerizačnou lampou s viditeľným svetlom na zafixovanie obrysov. Vy-
berte odliatok s výplňou, vložte do jednotky Triad na záverečnú 2-minútovú poly-
merizáciu.
- 4.3 Keď vyberáte výplň z formy, môže byť potrebné zoškrabať lisovací kameň z okra-
jov výplne, aby ste zabránili náhodnému odlamovaniu výplne. Z výplne odstráňte
akékoľvek zvyšky lisovacieho kameňa. Opatrne odrežte viditeľné presahy za okraje
prípravku akrylovým nástrojom na vyhladenie.
- 4.4 Jemne opieskujte vnútorný povrch s 50 µm abrazívom s oxidom hlinitým. Odstráň-
te viditeľne zrezaný materiál.
- 4.5 Uložte výplň na pripravený neorezaný vzorový odliatok a podľa potreby vykonajte
úpravy. Skontrolujte celistvosť okrajov a celkovú presnosť uloženia a obrysov. V prí-
pade potreby môžete pridať ďalšie vrstvy zdrsnením povrchu a nanesením kompa-
tibilného adhezíva podľa pokynov výrobcu s následným vloženie a polymerizáciou
svetlom, ako sa uvádza vyššie.
- 3.2.5 Konečná úprava a leštenie (laboratórne)
Dokončite, ako sa uvádza vyššie v časti Konečná úprava a leštenie, krok 3.1.9 pre priame
výplne.
- 3.2.6 Príprava povrchu pred cementovaním
6.1 Vnútorný povrch výplne vypieskujte pomocou 50 µm oxidu hlinitého pri maximál-
nom tlaku 2,5 bar.
- 6.2 Výplň vyčistite a vydezinfikujte podľa nižšie uvedených pokynov v časti Hygiena,
spracovanie a likvidácia.



Kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.

- Pred čistením a dezinfekciou sa majú výplne vyleštiť a opieskovať.
- Výplne sa majú vyčistiť a dezinfikovať tesne pred zavedením.
- Pred zavedením postupujte podľa pokynov uvedených v časti Hygiena, spraco-
vanie a likvidácia.

3.2.7 Cementovanie

Odporúčanou technikou cementovania je spájanie pomocou adhezíva estetického ži-
vicového cementu. Pri predošetrení povrchu pripraveného zuba a výplne postupujte
podľa pokynov výrobcu adhezíva a cementu.

- 3.2.8 Úprava, konečná úprava a leštenie (klinické)
Po cementovaní vykonajte všetky potrebné okluzívne úpravy a vyleštíte všetky klinic-
ky upravené povrchy, ako sa uvádza vyššie v časti Konečná úprava a leštenie, krok 3.1.9
pre priame výplne. Všetky odtiene výplne Esthet-X® HD sú röntgenkontrastné, s rönt-
genkontrastnosťou 1 mm vrstvy zodpovedajúcou 1,9 mm vrstve röntgenkontrastnosťou
hliníka. Hliník má röntgenkontrastnosť ekvivalentnú dentínu. Znamená to, že 1 mm
materiálu s röntgenkontrastnosťou ekvivalentnou 1 mm hliníka má röntgenkontrastnosť
ekvivalentnú dentínu.

4. HYGIENA, SPRACOVANIE A LIKVIDÁCIA

Křížová kontaminácia – aby ste znížili riziko infekcie.

- Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte ich v súlade s
miestnymi predpismi.
- Compules® Tips nepoužívajte opätovne. Použitý Compules® Tips náležite zlikvi-
dujte.
- Injekčnú striekačku nemožno byť znovu spracované. Zlikvidujte kontaminovanu
injekčnú striekačku v súlade s miestnymi predpismi.
- V priebehu ošetrovania by lekári pri kontakte s pacientom nemali manipulovať so
striekačkou bez ochrannej zábrany.
- Aby sa zabránilo vystaveniu striekačiek poškriekaniu alebo postriekaniu telesnými
tekutinami alebo znečisteným rukám, je povinné so striekačkami manipulovať s
čistými/dezinfikovanými rukavicami, mimo miesta ošetrovania pacienta.
- Ak boli striekačka kontaminované, už ich nepoužívajte.
- Ochranné bariéry sú navrhnuté na jednorazové použitie a je ju nutné zlikvido-
vať po každom použití v súlade s miestnymi predpismi. Bariéra nie je náhradou
za čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
- Náhodný kontakt striekačky s vodou, mydlom alebo dezinfekčným roztokom
na báze vody nepoškodí telo striekačky. Zabezpečte, aby obsahnutý materiál
neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Kompozitný materiál, ktorý sa do-
stal do kontaktu s tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.
Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok. Striekačku utrite tkani-
nou nepúšťajúcou vlákna na jedno použitie.
- **POZNÁMKA:** Ráznym otieraním poníchte štítok. Otierajte striekačku jemne.
- Opakovane použiteľné produkty regenerujte podľa popisu uvedeného nižšie.
- Všetky spotrebné materiály a nástroje, ktoré sa nepoužívajú, sa musia uskla-
ďovať v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky,
mimo potenciálnej kontaminácie.
- Dôrazne sa odporúča dávkovať materiály čistými/dezinfikovaným rukavicami
alebo rukami alebo vhodnými pinzetami na prenášanie v osobitnej miestnosti a
priniest do zubnej ambulancie len to, čo sa použije.

4.1 Nepriamo vyrobené inleje a onleje

Křížová kontaminácia – aby ste znížili riziko infekcie.

- Pred čistením, dezinfekciou sa rekonštrukcie musia vyleštiť.
- Výplne sa musia pred zavedením regenerovať podľa nižšie uvedených pokynov.
- Je potrebné dodržiavať miestne platné právne predpisy a hygienické normy
vzťahujúce sa na zubnú ambulanciu.
- Používajte výlučne uvedené overené postupy spracovania.
- Zodpovednosť za mikrobiologické spracovanie rekonštrukcie nesie používateľ.
- Zariadenia a prístroje musia byť riadne udržiavané a pravidelne servisované.
- Zhotoviteľ (laboratórium alebo zubný technik v ambulancii) rekonštrukcie musí
informovať zubného lekára o potrebe spracovania pomôcky pred jej použitím
alebo nasadením do úst pacienta.



Proces		✓ Prijateľný
Čistenie	Mechanické (ultrazvukové)	✓
	Manuálne	✓
	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
Dezinfekcia	Automatické (umývacie a dezinfekčné zariadenie)	
	Manuálne	✓
	Ponorenie	✓
Sterilizácia	Parný autokláv	
	Ponorenie	
Jednorazové použitie	Po použití zlikvidujte	
Opakované použitie/ neregenerovateľné	Znečistené zlikvidujte	

Pokyny na čistenie a dezinfekciu nepriamo vyrobených výplní

Varovania	• Tieto pokyny sú určené LEN pre nepriamo vyrobené výplne, pred intraorálnym zavedením. • Postupy vysokej úrovne dezinfekcie neboli overené. Pre nepriame výplne je vhodná stredná úroveň dezinfekcie. • Neautoklávuje v parnom autokláve. • Nečistite/nedezinfikujte v automatickej umývačke/dezinfektore. • Dodržiavajte správne postupy na prevenciu infekcií, ako je správne umývanie rúk a nasadenie nových rukavíc odolných proti prepichnutiu a proti chemickým látkam v príslušných krokoch. • Na čistenie výplne nepoužívajte tvrdé drôtené kefy, pretože môže dôjsť k poškodeniu. • Používajte iba dezinfekčný roztok, ktorý je schválený pre svoju účinnosť, registrovaný agentúrou EPA (a/alebo schválený agentúrou Health Canada), a používajte ho v súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku.
Obmedzenia regenerovania	• Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Životnosť je za normálnych podmienok určená klinickými faktormi. Výplne sa pred zavedením regenerujú zvyčajne jedenkrát. • Parné autoklábovanie, automatická umývačka/dezinfekcia, chemická parná sterilizácia a sterilizácia suchým teplom neboli testované ani schválené. Tieto metódy sa neodporúčajú používať.
Úvodné ošetrovanie v mieste použitia	• Nedovoľte, aby na pomôcku zaschli zvyšky alebo akékoľvek forma znečistenia. • Použite nový čistý pár vyšetrovacích rukavíc. • Nadmerné znečistenie/hrubé nečistoty odstráňte utretím jednorazovou utierkou/vatovou tyčinkou nasiaknutou 70% izopropylalkoholom (IPA). • Odstráňte všetky viditeľné nečistoty a zaistíte, aby tekutina prenikla do všetkých škár. Pomocou nových utierok vtrite tekutinu do škár. Použité utierky zlikvidujte. Môžete použiť ďalšie utierky. • Premiestnite na miesto spracovania a postupujte podľa overených pokynov na spracovanie uvedených nižšie.
Príprava pred čistením	Pred spracovaním vyleštíte vonkajšie povrchy a pripravte vnútorné povrchy na cementovanie.
Čistenie a dezinfekcia: automatizované	Na regeneráciu nepriamo vyrobených kompozitných výplní nepoužívajte automatické umývacie/dezinfekčné zariadenie. Materiál sa môže zdeformovať alebo poškodiť.
Čistenie a dezinfekcia: mechanické	• Výplň sa môže súběžne čistiť a dezinfikovať pri použití odporúčaného roztoku 70% izopropylalkoholu (IPA). • Pomocou utierky a vatovej tyčinky namočených v 70% IPA utrite všetky povrchy výplne vrátane všetkých rýh a okrajov. • Výplň ponorte do ultrazvukového kúpeľa s roztokom 70% IPA na najmenej 1 minútu, pokiaľ nie je určené výrobcom roztoku inak. • Oplachujte pod vodou minimálne pitnej kvality najmenej 30 sekúnd. • Nechajte vyschnúť na vzduchu až do úplného vysušenia. • Vizualne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Čistenie a stredná úroveň dezinfekcie: manuálna	• Výplň sa môže súběžne čistiť a dezinfikovať pri použití odporúčaného roztoku 70% izopropylalkoholu (IPA). • Pomocou utierky a vatovej tyčinky namočených v 70% IPA utrite všetky povrchy výplne vrátane všetkých rýh a okrajov. • Výplň ponorte do roztoku 70% IPA na najmenej 1 minútu, pokiaľ nie je určené výrobcom roztoku inak. • Oplachujte pod vodou minimálne pitnej kvality najmenej 30 sekúnd. • Nechajte vyschnúť na vzduchu až do úplného vysušenia. • Vizualne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Sušenie	Zariadenie oprite do sucha čistou handričkou nepúšťajúcou vlas. Pred doručenie ponechajte súčasti úplne vyschnúť na vzduchu.
Údržba, kontrola a testovanie	Hneď pred zavedením vizualne skontrolujte, či boli odstránené všetky nečistoty. Ak má pomôcka zmenenú farbu, je poškodená alebo zdeformovaná, zlikvidujte ju.
Balenie	Žiadne zvláštne požiadavky.
Sterilizácia	• Sterilizácia nie je povolená. Neboli schválené žiadne metódy. • Neautoklávuje výplne parou ani ich neponárajte do tekutých chemických sterilizačných látok. Poškodili by ste výplne.
Uskladnenie	• Spracovanú výplne skladujte uchovávať pri izbovej teplote, mimo vlhka či nadmernej vlhkosti. • Spracovanú výplne skladujte až do použitia v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, aby sa predišlo kontaminácií.
Ďalšie informácie	Pokyny vyššie boli validované výrobcom zdravotníckeho zariadenia – postup je schopný pripraviť zariadenie na použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie nesie zodpovednosť za použitie vybavenia, materiálov a personálu na spracovávaníom pracovisku a dosiahnutie požadovaného výsledku. To vyžaduje overenie a/alebo validáciu a rutinné sledovanie procesu.
Kontakt na výrobcu	V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1 302 422 4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

4.2 Vzorkovníka odtieňov TruMatch®

Pokyny na regeneráciu, čo sa týka vzorkovníka odtieňov, odtieňov korúniek a držáka TruMatch®	
Varovania	- Postupy vysokej úrovne dezinfekcie neboli overené. - Pre držák je vhodná dezinfekcia stredného stupňa. - Pri jednotlivých odtieňoch korúniek pristúpte po čistení a každom voliteľnom/čiastočnom dezinfekčnom procese k sterilizácii. - Pre jednotlivé odtiene korúniek je vhodná a odporúča sa parná autoklávnová sterilizácia. - Držiak neautoklávuje v parnom autokláve. - Držiak nečistite/nedezinfikujte v automatickom umývacom/dezinfekčnom zariadení. - Dodržiavajte správne postupy na prevenciu infekcií, ako je správne umývanie rúk a nasadenie nových rukavíc odolných proti prepichnutiu a proti chemickým látkam v príslušných krokoch. - Na čistenie zariadenia nepoužívajte tvrdé drôtené kefy, pretože môže dôjsť k poškriabaniu a mechanickému znehodnoteniu. - Používajte iba dezinfekčný roztok, ktorý je schválený pre svoju účinnosť, registrovaný agentúrou EPA (a/alebo schválený agentúrou Health Canada), a používajte ho v súlade s návodom na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. - Pri odtieňoch zubných korúniek nesmie teplota prekročiť 137 °C. - Nepoužívajte glutaraldehyd na báze fenolu. - Vždy používajte pH neutrálny čistiaci roztok na nástroje, ak je to povolené. - Ak bolo vrečko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať. - Odtiene korúniek sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať. V krajinách vyžadujúcich trojstupňový proces, pri ktorom sa pred sterilizáciou vyžaduje dezinfekcia, sa odtiene korúniek pred použitím musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.
Obmedzenia regenerovania	- Opakované regenerovanie má minimálny vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti určuje za bežných okolností opotrebovanie a poškodenie v dôsledku používania. - Používanie pomôcky po uplynutí jej životnosti môže poškodiť zariadenie a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi. - Účinnosť sterilizácie studenej tekutiny, chemickej sterilizácie a sterilizácie suchým teplom nebola testovaná ani schválená. Tieto metódy sa neodporúčajú.
Úvodné ošetrenie v mieste použitia	- Po použití ihneď odstráňte exponované jednotlivé odtiene korúniek z exponovaného držáka na regeneráciu. - Nedovoľte, aby na pomôcke zaschli zvyšky alebo akákoľvek forma znečistenia. Odstráňte nadmerné znečistenie/hrubé nečistoty utieraním, kefovaním a/alebo opláchnutím pod vodou. - Premiestnite na miesto spracovania a postupujte podľa overených pokynov na spracovanie uvedených nižšie. - Pomôcku odporúčame regenerovať čo najskôr po použití. - S opätovnou regeneráciou začnite do 1 hodiny od použitia.
Príprava pred čistením	Pred regeneráciou vždy zložte jednotlivé korunky z držáka.
Čistenie: mechanické	- Musia sa dodržiavať pokyny výrobcu chemikálií pre čistiaci a dezinfekčný roztok, pričom treba dodržiavať koncentrácie, kontaktné časy, úroveň naplnenia, procesy odplynienia atď. - Odporúčany roztok je roztok Resurge® na čistenie nástrojov zriedený na 14,8 ml/3,8 l pri 35 °C-40 °C, alebo ekvivalentný enzymatický čistiaci roztok. - Korunky a držák ponorte do ultrazvukového kúpeľa obsahujúceho pripravený roztok na najmenej 20 minút, pokiaľ nie je určené inak výrobcom roztoku. - Oplachujte pod vodou minimálne pitnej kvality najmenej 30 sekúnd. - Nechajte vyschnúť na vzduchu. - Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.
Čistenie: manuálne	- Prípravte čistiaci roztok na nástroje podľa odporúčania výrobcu. - Odporúčany roztok je roztok Resurge® na čistenie nástrojov zriedený na 14,8 ml/3,8 l pri 35 °C-40 °C. - Čistiaci roztok použite podľa pokynov na štítku, korunky vyčistite mäkkou nylonovou kefkou. Osobitnú pozornosť venujte spojom a štrbinám. - Oplachujte pod vodou minimálne pitnej kvality (35 °C-40 °C) najmenej 30 sekúnd. - Nechajte vyschnúť na vzduchu. - Vizuálne skontrolujte, či nie je viditeľné znečistenie a v prípade potreby zopakujte postup čistenia. Poznámka: Na európskych trhoch sa môže použiť čistič FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Nemecko.
Dezinfekcia: manuálna	Dezinfekcia utieraním - Ak chcete pomôcku dezinfikovať, všetky povrchy dôkladne utrite novou jednorazovou utierkou spolu s tuberkulocídnym kvartérnym amóniovým roztokom na báze alkoholu (41,58% IPA, 0,24% amóniové zlúčeniny). - Podľa potreby použite ďalšie utierky, aby sa zabezpečilo, že celý vonkajší povrch, vrátane spojov a štrbín, zostane viditeľne vlhký počas kontaktu odporúčaného výrobcom roztoku. - Pri utieraní venujte osobitnú pozornosť všetkým spojom a štrbinám. - Zavádzaciu pomôcku opláchnite pod vlažnou tečúcou vodou (pitná voda s teplotou 40 °C) počas 30 sekúnd, aby sa odstránil dezinfekčný roztok. - Pomôcku vysušte suchou jednorazovou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna alebo jednorazovou utierkou.

Čistenie a dezinfekcia: automatizované	Poznámka: Nasledujúce pokyny sa vzťahujú len na odtiene korúniek. Na držák nepoužívajte prístroj na dezinfekciu teplom. Držiak by sa mohol zdeformovať alebo poškodiť. Poznámka: Na automatické čistenie a dezinfekciu vyberte jednotlivé odtiene korúniek. - Na automatické čistenie a dezinfekciu je možné použiť prístroj na dezinfekciu teplom, ktorý spĺňa normu ISO 15883. - Používajte iba správne udržiavanú, kalibrovanú a schválenú umývačku-dezinfektor v súlade s normou ISO 15883. - Pri výbere roztokov a programov dodržujte pokyny výrobcu. - Nadmernú nečistotu odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou. - V prípade hrubého znečistenia odtieňov korúniek odstráňte znečistenie pomocou mäkkej kefy a tečúcej vody. - Odtiene korúnky vložte do umývacieho a dezinfekčného zariadenia, aby voda a čistiaci prostriedok mohli vniknúť do otvorov zariadenia a vytekať z nich. - Program umývania-dezinfekcie spustíte pri hodnote A0 ≥ 3000 (napríklad 5 min pri ≥ 90 °C) (napríklad Miele Vario TD) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov (napríklad neodisher® MediClean a neodisher® Z. Obidva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko alebo ekvivalentný). - Po dokončení cyklu vizuálne skontrolujte odtiene korúnky, či nedochádza k ich degradácii v dôsledku dlhodobého používania a opätovnej regenerácie. Ak sú odtiene korúnky odfarbené, prasknuté, opotrebované, zdeformované atď., vyhodte ich a nepoužívajte. - Pokračujte sterilizáciou podľa automatického postupu čistenia a dezinfekcie.
Sušenie	Pokyny na sušenie sú uvedené vyššie v časti o čistení a dezinfekcii.
Údržba, kontrola a testovanie	Odtiene korúnky a držák vizuálne skontrolujte, či v dôsledku dlhodobého používania a opätovnej regenerácie nedochádza k degradácii. Ak je pomôcka odfarbená, prasknutá, opotrebovaná, zdeformovaná atď., vyhodte ju a nepoužívajte.
Balenie	- Uistite sa, že pred balením na sterilizáciu sú odtiene korúnky suché. - Na vysušenie odtieňov korúnky sa môže použiť jednorazová utierka, z ktorej sa neuvolňujú vlákna. - Odporúča sa používať papierové/plastové vrečka na sterilizáciu parou schválené Americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA), ktoré spĺňajú normu ISO 11607 (napr. sterilizačné vrečky AssurePlus®).
Sterilizácia/autoklávnovanie parou	- Odtiene korúnky sa musia sterilizovať pomocou parnej sterilizácie. - Pre odtiene korúnky sa môžu použiť sterilizačné cykly Pre-vac: 132 °C počas 4 minút s minimálnou dobou sušenia 20 minút. 134 °C počas 3 minút s minimálnou dobou sušenia 18 minút (odporúča sa len pre trhy mimo USA). 135 °C počas 3 minút s minimálnou dobou sušenia 16 minút. - Môžu sa použiť tieto cykly s gravitačným posunom: 132 °C počas 15 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút. 135 °C počas 10 minút s minimálnou dobou sušenia 30 minút. Alternatívnu metódu sterilizácie je vloženie nezabalených nástrojov do parného sterilizátora a sterilizácia jedným z vyššie uvedených cyklov.
Uskladnenie	- Nevyberajte z vrečka, kým sterilizovaný predmet nie je pripravený na použitie, aby sa zabránilo kontaminácii. - Nástroje sterilizované nezabalené sa musia použiť ihneď. - Skladujte pri izbovej teplote bez nadmernej vlhkosti. - Spracovanú pomôcku skladujte až do použitia v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, aby sa predišlo kontaminácii. - Vrečko pred použitím skontrolujte. Ak bolo vrečko porušené, pomôcka sa musí pred použitím znovu spracovať.
Ďalšie informácie	- Zariadenie pred použitím skontrolujte. Každý akékoľvek zariadenie, ktorý je poškodený, opotrebovaný alebo zdeformovaný, vyhodte. - Pred použitím poskladajte naspäť podľa želania (umiestnite jednotlivé odtiene korúnky do držáka). Pokyny vyššie boli validované výrobcom zdravotníckeho zariadenia - postup je schopný pripraviť zariadenie na opätovné použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie nesie zodpovednosť za použitie vybavenia, materiálov a personálu na spracovávaníom pracovisku a dosiahnutie požadovaného výsledku. To vyžaduje overenie a/alebo validáciu a rutinné sledovanie procesu.
Kontakt na výrobcu	V USA kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona na čísle 1 302 422 4511. V oblastiach mimo USA kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Dentsply Sirona.

4.3 Compules® Tips Gun

Úplné pokyny na regeneráciu a validované parametre nájdete v návode na použitie Compules® Tips Gun (pištole na špičky) dostupnom na našich internetových stránkach na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. V prípade záujmu Vám do 7 dní pošleme zdarma k vytlačeniu kópiu návodu na použitie v jazyku, ktorý budete potrebovať. V USA volajte na číslo 1-800-532-2855. Mimo USA použite na tento účel objednávkový formulár, ktorý nájdete na stránke <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu>.

4.4 Likvidácia

- Podľa informácií uvedených v karte bezpečnostných údajov nemá odpad vzniknutý likvidáciou výrobku vlastností fyzikálneho nebezpečenstva pre osoby alebo životné prostredie. Môže sa s ním preto nakladať podľa miestnych nariadení ako s odpadom, ktorý nie je nebezpečný.
- Kontaminované dózy a príslušenstvo, ktoré prišli do kontaktu s pacientom, sa musia vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov uvedených vyššie v časti Hygiena, spracovanie a likvidácia skôr, ako sa zlikvidujú alebo pred tým, ako sa zlikvidujú ako nebezpečný odpad s rizikom biologickej kontaminácie.
- Pri manipulácii s obalom a príslušenstvom vždy noste rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXPIRÁCIE A KOREŠPONDENCIA

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum expirácie chýbajú alebo sú nečitateľné. Na označenie dátumu sa používa norma ISO: „RRRR-MM-DD“.
2. V každej korešpondencii je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - číslo objednávky
 - číslo šarže
 - dátum expirácie
3. Každá závažná udalosť súvisiaca s týmto výrobkom sa má hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.
4. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadanim základného čísla UDI-DI: ++D002DENTALCOMPOSITES68

© 2025 Dentsply Sirona. Všetky práva vyhradené. **530600WEB** (R 1/13/25)

Esthet•X® HD

Микро матричен възстановъчен материал с висока прецизност

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – БЪЛГАРСКИ

Внимание: Това е медицинско изделие. Предназначено само за дентална употреба от дентални специалисти.

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Възстановъчният материал Esthet•X® HD High Definition Micro Matrix Restorative е рентреноконтрастен композитен възстановъчен материал със светлинно втвърдяване за антериорни и постериорни възстановки на млечни и постоянни зъби. Той е предназначен за употреба след прилагането на подходящ адхезив за дентин или емай.

Материалът Esthet•X® HD High Restorative Material отговаря на стандарта ISO 4049:2019 за възстановъчни материали на полимерна основа

1.1 Показания за употреба

- Възстановъчният материал Esthet•X® HD е показан като директен възстановъчен материал за всички класове кавитети в антериорни и постериорни зъби.
- Възстановъчният материал Esthet•X® HD е показан като директен възстановъчен материал за всички класове кавитети в антериорни и постериорни зъби.
- Възстановъчният материал Esthet•X® HD е показан за индиректно изработване на инлеи и онлеи.

1.2 Противопоказания

Материалът Esthet•X® HD е противопоказан за употреба при пациенти с анамнеза за чувствителност към метакрилатни смоли.

1.3 Форми на доставяне (Някои форми на доставяне може да не се предлагат във всички държави)
Този еднокомпонентен, светлинно втвърдяван композитен възстановъчен материал се предлага под формата на:

- Предварително дозирани найкрайници Compules® Tips
- 3 g спринцовки Easy•Twist

Обикновените корпусни цветове са оптимизирани да отговарят на системата VITA®¹. За приложението с по-високи естетически изисквания се предлагат допълнителни цветове на непрозрачен дентин и прозрачен емай, извън традиционната система VITA® System. Предлага се ръководство за персонализирано смесване на цветовете в помощ на клиника при избора на цветовете и техниката на блендиране.

Възстановъчният материал Esthet•X® HD може да се използва с предлаганите отделно оцветители и непрозрачни модификатори на основата на BisGMA по преценка и на отговорността на лекаря по дентална медицина за индивидуално персонализирано определяне на крайния естетичен резултат на възстановката за директно поставяне.

Предлагани цветове

Непрозрачен дентин	Обикновен корпусен	Прозрачен емай
Бяло-непрозрачно	Бяло = W	B5/Тъмно жълто
A2-O	Екстра светло = XL	C1
A4-O	A1	C2
B2-O	A2	C3
C1-O	A3	C4
C4-O	A3.5	C5/Екстра сиво-кафяв
D3-O	A4	D2
	B1	D3
	B2	Универсален
	B3	

1.4 Състав

Матрицата от смола на възстановъчния материал Esthet•X® HD съдържа Bis-GMA добавка, Bis-EMA добавка и триетилен гликол диметакрилат, камфорхинон (CQ), фотинициатор, стабилизатор, пигменти.

Комбинацията на пълнителя съдържа флуороборосиликатно стъкло със среден размер на частиците под 1 µm и нанопълнител силициев диоксид (размер на частиците 0,04 µm); 52-54 обемни %.

1.5 Съвместими адхезиви

Възстановъчният материал Esthet•X® HD се използва след нанасяне на подходящ адхезив за дентин/емайл и е химически съвместим с конвенционални адхезивни системи за дентин или емай на основата на (мет)акрилат, включително адхезиви на Dentsply Sirona, които са предназначени за употреба с композитни възстановъчни материали с втвърдяване с видима светлина (вж. пълните инструкции за употреба на избрания адхезив).

1.6 Съвместими цименти

Инлеите и онлеите, изработени от възстановъчния материал Esthet•X® HD са съвместими с циментите на основа на смола, включително с цименти на Dentsply Sirona, предназначени за употреба с композитни инлеи/онлеи (вж. пълните инструкции за употреба на избрания цимент).

2. ОБЩИ БЕЛЕЖКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Трябва да сте запознати с общите бележки за безопасност, описани по-долу, както и със специалните бележки за безопасност в останалите раздели на настоящите инструкции за употреба.



Символ за предупреждение относно безопасността.

Това е символът за предупреждение относно безопасността. Използва се да ви предупреди за евентуални опасности от нараняване. Спазвайте всички мерки за безопасност, които са описани след този символ, за да избегнете възможно нараняване.

2.1 Предупреждения

- Възстановъчният материал Esthet•X® HD Restorative съдържа полимеризиращи се метакрилатни мономери, които могат да са дразнещи за кожата, очите и устната лигавица и при предразположени хора могат да причинят чувствителност при допир до кожата и алергичен контактен дерматит.
 - Избягвайте контакт с очите** за предотвратяване на раздразнение и възможна увреда на роговицата. В случай на попадане в очите, незабавно изплакнете с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
 - Избягвайте контакт с кожата** за предотвратяване на раздразнение и възможна алергична реакция. В случай на контакт с кожата е възможно по нея да се появят червеникави обриви. При докосване до кожата, незабавно премахнете материала с помощта на памук и измийте старателно засегнатото място с вода и сапун. В случай на поява на кожна чувствителност или обрив, прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
 - Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устата** за предотвратяване на възпаление. В случай на неволан контакт, незабавно премахнете материала от тъканите. Промийте лигавицата обилно с вода след завършване на възстановката и изплюйте/дренирайте водата. Ако чувствителността на лигавицата не отшуми, потърсете медицинска помощ.
- Реакцията на втвърдяване на възстановъчния материал Esthet•X® HD е екзотермична. Повишената температура може да раздразни пулпата или меките тъкани. Покрийте дентина в близост до пулпата (под 1 mm) с калциево хидроксидна подложка с втвърдяване до твърдост (Dycal® Liner) и/или третирайте съгласно инструкциите на производителя на адхезива.
- Възстановъчният материал Esthet•X® HD се втвърдява само светлинно. Непълно-то светлинно втвърдяване може да доведе до компрометиран физически свойство, остатъчно невтвърден мономер, следоперативна чувствителност или предсрочно разваляне на връзката/възстановката. Вижте в инструкциите стъпка по стъпка изсванията за дължина на вълната, изходна мощност и максимална дебелина на слоя. Преди всяка употреба проверявайте изходната мощност и цикъла на втвърдяване.
- Денталните специалисти и пациентите трябва да носят защитни очила, докато използват пистолета за найкрайници Compules® Tips Gun.
- Възстановъчният материал Esthet•X® HD не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките му.

2.2 Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за употреба само по начина, конкретно посочен в настоящите инструкции за употреба. Всяка употреба на този продукт, която не отговаря на инструкциите за употреба, е по преценка на денталния специалист и е изцяло на негова отговорност.
- Изделията с маркировка на опаковката "single use" (еднократна употреба), са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не употребявайте повторно на други пациенти, за да не допуснете кръстосано замърсяване.
- Контактът със слюнка и кръв по време на поставянето на композита може да предизвика неуспех на възстановката. Препоръчва се употребата на кофердам или на подходяща изолация.
- Носете подходящи предпазни очила, маска, защитни дрехи и ръкавици. За пациенти-те се препоръчва носенето на предпазни очила.
- Използвайте само чисти и правилно дезинфекцирани и стерилизирани или готови за употреба принадлежности. Не употребявайте дозатори, които не са преминали правилна обработка преди употреба или повторна обработка. Преди всяка употреба и повторна употреба на дозаторите те трябва да бъдат правилно почистени и стерилизирани в автоклав (вж. по-долу раздел Хигиена, обработка и изхвърляне).
 - Като допълнителна предпазна мярка за защита на дозаторите от едри частици, но не и от всички замърсители, те могат да бъдат защитени с предпазна бариера.
- Найкрайниците Compules® Tip се предоставят готови за употреба и не трябва да се обработват. Използвайте само нови, чисти и неупотребявани найкрайници Compules® Tip, съхранявани в затворено пространство за съхранение като чекмедже или шкаф, далеч от евентуално замърсяване и които са извадени към момента на употреба от оригиналната им опаковка или с чисти ръце в ръкавици или с чист подходящ инструмент. За намаляване на риска от инфекция не използвайте найкрайници, чиято опаковка е повредена или компрометирана.
- Спринцовката не подлежи на повторна обработка. За да предпазите спринцовката от излагане на пръски от телесни течности или замърсени ръце е задължително с нея да се борави с чисти или дезинфекцирани ръкавици.
 - Като допълнителна предпазна мярка за защита на спринцовката от едри частици, но не и от всички замърсители, тя може да бъде защитена с предпазна бариера.
- Не поставяйте и не употребявайте възстановки, които не са преминали правилна обработка. Преди доставяне възстановките трябва да бъдат правилно почистени и дезинфекцирани за намаляване на риска от кръстосано замърсяване (вж. раздел Хигиена, обработване и изхвърляне).
- Материалът трябва да се екструдира лесно от найкрайника Compules® Tip. Използвайте леко и равномерно движение при прилагане на натиск върху пистолета за найкрайници Compules® Tips Gun. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Прекомерният натиск може да доведе до неочаквано екструдиране на материала или да доведе до скъсване или изхвърляне на найкрайника Compules® Tip от неговия пистолет. Ако материалът не се екструдира лесно, отстранете го от операционното поле и изхвърлете найкрайника Compules® Tip и поставете нов найкрайник Compules® Tip. Препоръчва се употребата на найкрайници Compules® Tip с пистолета за найкрайници на Dentsply Caulk Compules® Tips Gun. Използването на дозиращо устройство на друг производител е по преценка на денталния специалист и изцяло на негова отговорност.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.
- Дълготрайността на възстановката може да зависи от многобройни фактори. Маргинално изтичане може да доведе до загуба на възстановката или до хроничен кариес. При всеки периодичен преглед проверявайте маргиналната цялост на възстановката.
- Спринцовката трябва да се затвори плътно веднага след употреба.

Взаимодействия:

- Заедно с този продукт не трябва да се използват дентални материали със съдържание на еугенол и водороден пероксид, тъй като те могат да попречат на втвърдяването и да причинят омекване на полимерните съставки на материалите.
- Възстановъчният материал Esthet•X® HD се втвърдява светлинно. Поради това трябва да се пази от околната светлина. Продължете незабавно след поставяне на материала.
- Ако заедно с адхезивните процедури се използват ретракционни корди с минерална импрегнация (напр. с железни съединения) и/или хемостатични разтвори, това може да се отрази неблагоприятно на праговата запечатка, което да позволи микропротичания, оцветяване под повърхността и/или неуспех на възстановката. Ако е необходима гингивална ретракция, се препоръчва да се използва обикновена, неимпрегнирана корда.

2.3 Нежелани реакции

- Продуктът може да доведе до раздразнение на очите и кожата.
 - Контакт с очите:** раздразнение и възможна увреда на роговицата.
 - Контакт с кожата:** раздразнение или възможна алергична реакция. Възможно е по кожата да се появят червеникави обриви.
- Лигавици: възпаление (вж. Предупреждения).
- Продуктът може да причини въздействие върху пулпата (вж. Предупреждения).

¹ VITA не е регистрирана търговска марка на Dentsply Sirona.

2.4 Съхранение

Неподходящите условия на съхранение могат да съкратят срока на съхранение и да доведат до неизправност на продукта.

- Съхранявайте с плътно затворени оригинални капачки.
- Съхранявайте при температури между 2 °C и 24 °C.
- Продуктът се употребява при стайна температура.
- Пазете далеч от слънчева светлина.
- Не замразявайте.
- Прекомерната влажност може да има нежелани ефекти върху свойствата на възстановъчния материал Esthet•X® HD. Пазете от влага.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Не употребявайте, ако номерът на партидата и/или срокът на годност липсват или са нечетими.

Разцветката за възстановъчни материали TruMatch® и пистолетът за накрайници Compules® Tips Gun трябва да се обработят и съхраняват съгласно инструкциите, дадени по-долу в раздел Хигиена.

3. ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

Съвети относно техниката

1. Възстановъчния материал Esthet•X® HD е скулптурируем, нелепнещ материал, който се съпротивлява на отдръпване и позволява на оператора да създаде прецизна анатомична форма.
 - При използване на възстановъчния материал Esthet•X® HD е най-добре той да не бъде нанасян, а да се натиска или скулптурира.
 - Препоръчва се материалът да се дозира/екструдира от накрайник Compules® Tip с бавно, равномерно прилагане на сила.
 - Бързото и/или силно екструдирание на материала от накрайник Compules® Tip може да доведе до това материалът да изглежда белезникав или разделен. След поставяне и манипулиране, материалът ще се слее без това да наруши здравината или естетиката.
2. Възстановъчния материал Esthet•X® HD е създаден да предоставя най-голям повърхностен блясък, за да имитира естествения email. С цел постигане на максимално полиране и поддръжка силно се препоръчва да завършите полирането на възстановъчния материал Esthet•X® HD чрез финиране на възстановката със системата за финиране Enhance® Finishing System и да полирате с Enhance® PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System и/или с пастите за грубо полиране на композити Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes.

Оптимизиране на избора на цвят

1. Степента на непрозрачност на корпусните цветове на възстановъчния материал Esthet•X® HD е научно разработена да позволява сливане на emailа на зъбната структура и дентина в композита с натурално изглеждащ прозрачен резултат. Допълнителни непрозрачни цветове и цветове на emailа позволяват замяна на всеки компонент от зъбната структура. При наслагването материалът със степен на непрозрачност визуално се слива, за да създаде възстановка с естествена жизненост и прозрачност.
2. Крайният цвят ще е резултат на взаимодействието между дебелините на слоя(евте) възстановъчен композит и околната зъбна структура (email и/или дентин). Интензивността на цвета зависи от дебелината на слоевете с непрозрачен, корпусен и/или прозрачен цвят на използвания възстановъчен материал Esthet•X® HD. Приближаването на цвета на възстановката към избрания пробен цвят от разцветката TruMatch® се получава при възстановки, които позволяват достатъчна дебелина на всеки компонент от рецептата, напр. клас IV, лабиално-лингвален клас III, и т.н. За възстановки с обща дебелина под 2 mm, напр. консервативни козметични фасети, и/или където се желае значително изсветляване на цвета, поставянето на течен непрозрачен материал може да осигури по-благоприятна основа за следващите цветови слоеве.
3. При всички случаи използването на макет е превъзходен метод за потвърждаване на цвета. Тази техника включва използването на цветове и степени на непрозрачност, предписани от избрания пробен цвят от разцветката TruMatch® в подходяща дебелина, за да се наподоби начина, по който това се прави при крайната възстановка с възстановъчния материал Esthet•X® HD. Материалите се поставят на чист, хидратиран, нецвян зъб в зоната на кавитета или възстановката на зъба. Всеки слой се прилага без ецване или свързващ агент и след това се втвърдява старателно. Наслагването и/или нанасянето на цветове в различна дебелина позволява пробно персонализиране на крайния цвят. Зъболекарят, пациентът и помощният зъболекарски персонал могат заедно да разглеждат резултата от избора на цвят. След разглеждането композитният материал може да се премакне с помощта на дентална сонда или скалер.
4. Вземете предвид влиянието на осветлението в помещението и околната светлина върху избора на цвят, дали осветлението е от крушка с нажежаема жичка, флуоресцентно или дневна светлина (най-добрата светлина е при северно изложение/навян/при облачно време).
5. Интериорт на стаята може да повлияе на избора на цвят, например при отражението на цветни стени/тапет. Освен това денталният лигавник на пациента трябва да се сваля. Наблюдавайте цветовете на зъбите за кратки периоди от време, като използвате син фон за неутрализиране на ефекта от продължителното наблюдение и сравняване на цветовете. Гледането на синия фон има ефекта да релаксира фото- и цветовата чувствителност на наблюдателя. Очите трябва да са отпочинали. Полезно е да вземете помощно мнение относно избора на цвят от персонал на практиката, както и от пациента.

3.1 Директна възстановка

3.1.1 Избор на цвят

Преди избора на цвят зъбите трябва да са чисти, хидратирани и без външни материали или оцветявания. Разцветката TruMatch®, включена във въвеждащия комплект Introductory Kit и в системата за организиране Complete Organizer System е създадена да симулира резултата от наслагването на определени цветове. Изберете пробния цвят от разцветката, който най-добре симулира желания краен резултат. Следването на рецептата, посочена на пробните цветове от разцветката, ще създаде желания цвят. Смесването на насложените цветове и различните дебелини ще позволят персонализирано напасване на цвета. Моля, вижте раздела Оптимизиране на избора на цвят по-горе. Освен това използването на Ръководството за техниката ще прецизира детайлно процедурата стъпка по стъпка за точно възпроизвеждане на цвета.

3.1.2 Препарация на кавитета

- 2.1 Антериорни възстановки Използвайте консервативни препарации на кавитета при всички възстановки от клас III, IV и V. Препоръчва се прагът на повърхността на кавитета да се изтъни (да му се направи фаска) за подобряване на последващите процедури по киселинно ецване, свързване към emailа и финиране. **Съвет относно техниката:** Естетическото маскиране на подлежащото характерно оцветяване може да изисква по-дълбока подготовка, което да позволи достатъчно преливане на възстановъчния материал.
- 2.2 Постериорни възстановки: Изискванията за дизайна на кавитета по същество са конвенционална подготовка с изтъняване на прага на повърхността на кавитета за подобряване на киселинното ецване. Във вътрешните форми на препарацията не трябва да има останала амалгама или друг основен материал, който може да попречи на примащането на светлината и на втвърдяването на възстановъчния материал.

3.1.3 Поставяне на матрица

Използването на матрици Mylar, Bimatrix, секционна матрица (напр. система Palodont® Sectional Matrix System) или тънка матрична лента (напр. система без обтегач AutoMatrix® Retainerless Matrix System) и последващото полиране на матричната лента подобрява крайния интерпроксимален контакт и контур. **ПРЕПОРЪЧВА СЕ ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОСТАВЯНЕ НА КЛИНЧЕТА/ПРЪСТЕН BitTime® ЗА ПОСТИГАНЕ НА ЛЕКО ОТДЕЛЯНЕ И УЛЕСНЯВАНЕ НА ПРИЕМНИЯ ПРОКСИМАЛЕН КОНТАКТ.**

3.1.4 Защита на пулпата, подготовка на зъба/предварителна обработка на дентина, на насяне на адхезив

Вижете инструкциите на производителя на адхезива за защита на пулпата, подготовка на зъба и/или нанасяне на адхезив. След като повърхностите са правилно подготвени, те трябва да се поддържат незамярени. Незабавно преминете към поставянето на възстановъчен материал Esthet•X® HD.

3.1.5 Незабавно преминете към поставянето на възстановъчен материал Esthet•X® HD Micro Matrix.

- 5.1 Спринцовка Easy•Twist: Свалете капачката на спринцовката Easy•Twist с прилагане на сила в латерална посока. По-лесно е да се сваля капачката с движение настрани, отколкото с дръпане нагоре. Дозирайте необходимото количество възстановъчен материал Esthet•X® HD от спринцовката Easy•Twist върху смесителната подложка, като бавно завъртате дръжката по посока на часовниковата стрелка. За да предотвратите съзвене на материала след приключване на дозирането, насочете предния край на спринцовката Easy•Twist нагоре, завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка и поставете капачката на спринцовката Easy•Twist. **Съвет относно техниката:** Предпазете дозирания възстановъчен материал Esthet•X® HD от преждевременно полимеризация поради околната светлина, докато адаптирате и втвърдите светлинно текущия слой.

- 5.2 Предварително дозирани накрайници Compules® Tips: Заредете пистолета за накрайници Compules® Tips Gun с предварително дозирани накрайници Compules® Tips. Въведете накрайник Compules® Tip в назъбения отвор на барабана на пистолета за накрайници Compules® Tips Gun. Уверете се, че най-напред е вкарана яката на накрайника Compules® Tip. Свалете цветната капачка от накрайника Compules® Tip. Накрайникът Compules® Tip може да се завърта на 360° за постигане на подходящ ъгъл на въвеждане в кавитетата. За да дозирате материала в препариран кавитет, приложете бавен и равномерен натиск. Не прилагайте прекомерна сила. За да свалите употребения накрайник Compules® Tip се уверете, че буталото на пистолета Compules® Tips Gun е извадено докрай, като оставите дръжката да се отвори до най-широкото си положение. Задвижете надолу предния край на накрайника Compules® Tip и го свалете. Стерилизирайте пистолета за накрайници Compules® Tips Gun за съхранение съгласно инструкциите (вж. раздел Хигиена, обработване и изхвърляне).

Екструдиране на материала – За намаляване на риска от нараняване поради прекомерна сила.

- Оказвайте бавен и равномерен натиск върху пистолета за накрайници Compules® Tips Gun.
- Не прилагайте прекомерна сила – може да доведе до пробиване или изхвърляне на накрайника Compules® Tip.

- 5.3 Избираема течлива подложка: Поставянето на течлива подложка (предлага се отделно) преди поставянето на възстановъчен материал Esthet•X® HD е по избор. Следвайте инструкциите за употреба на производителя.

Боравене

Използвайте само чисти и правилно дезинфекцирани и стерилизирани или готови за употреба принадлежности.

3.1.6 Антериорно поставяне

Дозирайте възстановъчен материал Esthet•X® HD Restorative директно върху кавитетната препарация/повърхността на зъба от накрайника Compules® Tip, като прилагате бавен, равномерен натиск. Не е необходима прекомерна сила. Алтернативно, материалът може да се изстиска върху чиста подложка от накрайника Compules® Tip или спринцовката Easy•Twist и да се пренесе до препарацията с подходящ инструмент за поставяне. Адаптирайте, контурирайте и оформете с подходящи инструменти за композити. Материалът може да се поставя и втвърдява на слоеве с дебелина до 2 mm (вж. Втвърдяване, стъпка 3.1.8). **Съвет относно техниката:** За естетично преливане на тоновете, цветовите слоеве може да се втвърдят поединично, за да създадат основа за поставянето на последващия цвят.

3.1.7 Постериорно поставяне

Дозирайте възстановъчен материал Esthet•X® HD Restorative директно върху кавитетната препарация от накрайника Compules® Tip, като прилагате бавен, равномерен натиск. Не е необходима прекомерна сила. Алтернативно, материалът може да се изстиска върху чиста подложка от накрайника Compules® Tip или спринцовката Easy•Twist и да се пренесе до препарацията с подходящ инструмент за поставяне.

- 7.1 Клас I и V: Възстановъчният материал Esthet•X® HD може да се поставя и адаптира на слоеве с дебелина до 2 mm, като всеки слой се втвърдява светлинно (вж. Втвърдяване, стъпка 3.1.8).

- 7.2 Клас II: Като започнете от проксималната кутия, адаптирайте плътно слой от 2 mm от възстановъчния материал Esthet•X® HD към стените на кавитета и стабилизирайте матричната лента, като съпътвате с чист неназъбен кондензатор (плъгър) от средата към краищата, за да намалите вкарания въздух и елиминирате кухините. Втвърдете светлинно (вж. Втвърдяване, стъпка 3.1.8). Останалата част от препарацията може да се запълни на слоеве от до 2 mm, всеки от които последван със светлинно втвърдяване (вж. Втвърдяване, стъпка 3.1.8). Преди светлинното втвърдяване контурирайте и оформете финалния слой с избрани от оператора инструменти за издълбаване и полиране. **Съвети относно техниката:** За да сведете до минимум времето за финиране, най-напред контурирайте маргиналия хребет преди оклузалната анатомия. Издълбайте праговете и анатомията до постигане на крайната форма. Възстановъчния материал Esthet•X® HD се съпротивлява на отдръпване и позволява издълбаването на по-голямата част от анатомичната форма преди втвърдяването с видима светлина.

3.1.8 Втвърдяване

Втвърдете светлинно всяка зона от повърхността на възстановката с подходящ уред за втвърдяване с видима светлина, предназначен за втвърдяване на материали с камфорохинонов (CQ) инициатор, т.е. произвеждащ спектър, който включва 470 nm. Минималната светлинна мощност трябва да е поне 550 mW/cm² с продължителност от поне 20 секунди. Някои устройства за втвърдяване с усъвършенствано действие са демонстрирали втвърдяване на слоеве от 2 mm за 10 секунди при повечето цветове на възстановъчния материал Esthet•X® HD. Вижете препоръките на производителя на светлинния уред за съвместимост и препоръки за втвърдяване. След изваждането на матрицата възстановъчния материал Esthet•X® HD трябва допълнително да се изложи на уреда за втвърдяване през проксималните, лингвалните и букалните emailови стени за препоръчаното време.



За намаляване на риска от недостатъчна полимеризация поради недостатъчно втвърдяване.

- Проверете съвместимостта на светлината за втвърдяване.
- Проверете цикъла на втвърдяване.
- Проверявайте резултата от втвърдяването преди всяка процедура.

3.1.9 Финиране и полиране

- 9.1 Започнете финирането незабавно след втвърдяването. Едрите излишъци могат да се премахнат и да се установи общият контур с помощта на борери за финиране Prisma® Finishing Burs или други карбидни или диамантени инструменти за финиране. Препоръчва се да се извърши допълнително финиране с използване на системата за финиране Enhance® Finishing System. Вижте пълните и инструкции за употреба на производителя.
- 9.2 За постигане на много висок блясък на възстановъчния материал Esthet•X® HD е необходимо да се извърши полиране. Препоръчват се едностъпковата система за диамантено полиране Enhance® PoGo® One Step Diamond Micro-Polisher System и/или пастите за полиране на композити Prisma® Gloss™ Composite Polishing Paste. Вижте пълните и инструкции за употреба на производителя. След полиране с инструмент за полиране Enhance® PoGo® и/или с двете пасты Prisma® Gloss™, възстановъчният материал Esthet•X® HD ще запази високия си повърхностен блясък поради своята микро матрична технология.

3.2 Изработване на индиректен инлей/онлей

3.2.1 Избор на цвят

Финалният избор на желания цвят трябва да се извърши преди подготовката на зъба. Преди избора на цвят зъбите трябва да са чисти, хидратирани и без външни материали или оцветявания. Разцветката TruMatch®, включена във въвеждащия комплект Introductory Kit и в системата за организиране Complete Organizer System е създадена да симулира резултата от наслояването на определени цветове. Изберете пробния цвят от разцветката, който най-добре симулира желания краен резултат. Следването на рецептата, посочена на пробните цветове от разцветката, ще създаде желания цвят. Смесиването на наслоените цветове и различните дебелини ще позволят персонализирано напасване на цвета. Моля, вижте раздела Оптимизиране на избора на цвят.

3.2.2 Подготовка на кавитета

Изискванията за дизайна на кавитета по същество са конвенционална подготовка. Препоръчва се вътрешните ъгли да се заоблят и прагът на повърхността на кавитета да се изтъни за подобряване на последващите процедури по свързване към емайла и финиране. Във вътрешните форми на подготовката не трябва да има останала амалгама или друг основен материал, който може да попречи на преминаването на светлината и на втвърдяването на лутинг цимента. Вижте изискванията за защита на основата/подложката/пулпата в инструкциите от производителя на адхезива и/или лутинг цимента.

3.2.3 Отпечатък, изработка на основна отливка

- 3.1 Снемете точен отпечатък от подготовката, като следвате инструкциите на производителя за изготвяне на отпечатъчен материал. Препоръчва се да се използва материал, който позволява две наливания. Като алтернатива могат да се направят два отпечатъка.
- 3.2 Подгответе и поставете времевия възстановка на подготовката зъб. Използвайте материали, които не съдържат еugenol.
- 3.3 Ще се изработят две отливки. Едната работна отливка се индексирала по обичайните процедури за коронки и мостове. Втората основна отливка ще се използва за финално напасване на контура. За изработката на отливката се препоръчва дентален гипс съгласно инструкциите за дезинфекция и отливане на отпечатък на производителя на отпечатъчния материал. Не се препоръчва на отпечатъка да се поставя покритие. В допълнение трябва да се подготви и слобин срещуположна отливка.

3.2.4 Изработка на възстановката

- 4.1 Блокирайте всички подрязани области на подготовката. Нанесете отделящо средство и/или дистанционер за отливане към отделения калъп за отливане. В повечето случаи възстановката може да се изработи на не повече от 3 слоя, всеки с дебелина до 4 mm.
- 4.2 Нанесете първия слой/цвет, за да създадете корпуса на възстановката. Адаптирайте към калъпа, като следите да не достигат праговете. Препоръчително светлинно втвърдяване се постига чрез поставяне в уреда за светлинно втвърдяване Triad® Light Curing Unit (Dentsply Trubyte) за 2 минути. Нанесете втори, корпусен слой, като оставите подрязване за оклузална анатомия и финален проксимален контур. Повторете светлинното втвърдяване с Triad®. Преди поставянето на последния цвят „емайл“ може да се извърши персонализирано оцветяване с подходящи съвместими оцветители съгласно инструкциите на производителя. Нанесете последния слой, като леко презапълните и покриете всички прагове. Поставете отново калъпа в сглобения модел. Направете всички външни, проксимални и оклузални контакти и анатомията. Препоръчва се да се нанесе малко смазка по съседните и срещуположните зъби на модела. Извършете кратко втвърдяване (за 10 секунди) с ръчен уред за втвърдяване с видима светлина, за да се фиксират контурите. Премахнете калъпа с възстановката и го поставете в уреда Triad за последно втвърдяване от 2 минути.
- 4.3 При изваждане на възстановката от калъпа може да се наложи да се изгегърта гипс от праговете на възстановката, за да се предотврати неволното ѝ напукване. Изчистете всички остатъчен гипс от възстановката. Внимателно подрежете видимите преливания извън праговете на подготовката с акрилен борер.
- 4.4 Внимателно обработете песъкоструйно вътрешните повърхности с 50 µm алуминиев абразив. Премахнете видимо подрязания материал.
- 4.5 Разположете възстановката върху подготовката от нефрезована основна отливка, като направите нужните напасвания. Проверете маргиналната цялост и цялостното напасване и контур. Ако е необходимо, могат да се добавят допълнителни слоеве чрез надрасване на повърхността и нанасяне на съвместим адхезив по инструкциите на производителя, последвано от поставяне и светлинно втвърдяване, както е описано по-горе.

3.2.5 Финиране и полиране (в лаборатория)

Изпълнете както е описано по-горе в раздел Финиране и полиране, стъпка 3.1.9 за директни възстановки.

3.2.6 Подготовка на повърхността преди циментиране

- 6.1 Обработете песъкоструйно вътрешната повърхност на възстановката с 50 µm алуминиев оксид при максимално налягане 2,5 бара (35 PSI).
- 6.2 Почистете и дезинфекцирайте възстановката, както е описано по-долу в раздел Хигиена.



Замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

- Възстановките трябва да бъдат полирани и обработени песъкоструйно от вътрешната страна преди почистване и дезинфекция.
- Възстановките трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани незабавно преди доставяне.
- Следвайте инструкциите в раздел Хигиена по-долу преди доставяне.

3.2.7 Циментиране

Препоръчана техника на циментиране е свързване чрез адхезивен естетичен цимент-смола. Спазвайте инструкциите на производителя на адхезива и на цимента за предварителните обработки на повърхностите на подготовката зъб и на възстановката.

3.2.8 Напасване, финиране и полиране (клинично)

След циментирането направете всички необходими оклузални напасвания и полирайте напаснатите клинично повърхности, както е описано по-горе в раздел Финиране и полиране, стъпка 3.1.9 за директни възстановки. Всички цветове на материала за възстановки Esthet•X® HD са рентгеноконтрастни, с 1 mm рентгеноконтрастност еквивалентна на 1,9 mm от тази на алуминия. Алуминият е с еквивалентна рентгеноконтрастност на дентина. Поради това 1 mm от материал с рентгеноконтрастност, еквивалентна на 1 mm алуминий, има еквивалентна рентгеноконтрастност на тази на дентина.

4. ХИГИЕНА, ОБРАБОТКА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

- Не използвайте повторно продуктите за еднократна употреба.
 - Изхвърляйте при спазване на местните разпоредби.
 - Не използвайте повторно найкрайните Compules® Tip. Изхвърлете правилно употребяваните найкрайници Compules® Tip.
 - Спринцовката не подлежи на повторна обработка. Изхвърляйте замърсената спринцовка при спазване на местните разпоредби.
 - По време на лечението със спринцовката не трябва да боравят без защитна бариера клинични специалисти, които са контактували с пациента.
 - За да предпазите спринцовките от излагане на пръски от телесни течности или замърсени ръце е задължително с тях да се борави с чисти или дезинфекцирани ръкавици и извън операционната зала за лечение на пациента.
 - Не използвайте повторно спринцовките, ако са замърсени.
 - Защитните бариери са предназначени за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след всяка употреба съгласно местните разпоредби. Бариерата не замества необходимото почистване, дезинфекция и стерилизация.
 - Инцидентното излагане на спринцовката на вода, сапун или дезинфектантен разтвор от болничен клас на водна основа няма да повреди корпуса на спринцовката. Не позволявайте никой разтвор да се докосва до замърсен материал. Изхвърлете композиционния материал, който е бил в контакт с телесна течност или с нестерилен инструмент.
- Продължителният контакт с течности може да повреди етикета. Подсушете спринцовката с кърпа за еднократна употреба, която не оставя мъхчета.
- БЕЛЕЖКА:** Усиленото бърсане може да унищожи етикета. Внимавайте при избърсване на спринцовката.
- Обработвайте повторно продуктите за многократна употреба, както е описано по-долу.
 - Когато не се използват, всички консумативи и инструменти трябва да се съхраняват в затворено място като чекмеджета и шкафове и да се пазят от потенциално замърсяване.
 - Силно се препоръчва материалите да се дозират в отделно помещение с чисти или дезинфекцирани ръкавици или ръце или подходящи пинсети за трансфер, и в операционната да се внася само това, което ще бъде употребено.

4.1 Индиректно изработени инлей и онлей

Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

- Възстановките трябва да бъдат полирани преди почистване и дезинфекция.
- Преди доставяне възстановките трябва да се обработят съгласно долните инструкции.
- Трябва да се спазват приложимите на местно ниво законови изисквания и хигиенните стандарти, които важат за денталната практика.
- Използвайте само посочените валидирани процедури.
- Отговорността за микробиологичната обработка на възстановката е на потребителя.
- Оборудването и изделията трябва да се поддържат правилно и да се обслужват през редовни интервали от време.
- Изработващият възстановката (лаборатория или дентален техник на място) трябва да информира денталния медицински специалист за необходимостта да обработи изделието преди да го използва или да го постави в устата на пациента.

Процес		✓ Приемливо
Почистване	Механично (ултразвук)	✓
	Ръчно	✓
Дезинфекция	Автоматично (машина за измиване и дезинфекция)	
	Автоматично (машина за измиване и дезинфекция)	
	Ръчно	✓
Стерилизация	Потапяне	✓
	Парен автоклав	
Еднократна употреба	Потапяне	
	Изхвърлете след употреба	
За многократна употреба/ Не се обработва повторно		Изхвърлете при замърсяване

Инструкции за почистване и дезинфекциране на индиректно изработени възстановки	
Предупреждения	• Настоящите инструкции се отнасят САМО до индиректно изработена възстановка преди интраоралното поставяне. • Процедурите по дезинфекция от високо ниво не са валидирани. Дезинфекцията от средно ниво е подходяща за индиректните възстановки. • Не автоклавирайте в парен автоклав. • Не почиствайте/дезинфекцирайте в автоматична машина за измиване и дезинфекция. • Извършете правилни дейности за превенция на инфекция, като правилно измиване на ръцете и носене на нови противосрезни и химически устойчиви ръкавици при съответните стъпки. • Не използвайте твърди телени четки за почистване на възстановките, тъй като може да причинят повреждане. • Използвайте само дезинфекционни разтвори, които са с одобрена ефикасност, регистрирани от EPA (и/или одобрени от здравните органи на Канада) и ги използвайте съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор.

Ограничения при повторната обработка	- Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху възстановките. Краят на жизнения цикъл обикновено се определя от клинични фактори. Възстановките обикновено се обработват веднъж преди поставяне на пациента. - Методите за стерилизация в парен автоклав, в автоматична машина за измиване и дезинфекция, стерилизация с химични изпарения и стерилизация със суха топлина не са изпитани и не са валидирани за ефикасност, поради което не се препоръчват за употреба.
Първоначална обработка на мястото на използване	- Не оставяйте остатъци и никакъв вид замърсяване да засъхват върху изделието. - Използвайте нов, чист чифт лабораторни ръкавици. - Премахнете излишното замърсяване/едрият остатък, като избършете с кърпа за еднократна употреба/апликатор с памучен връх, напоени със 70% изопропилов алкохол (IPA). - Премахнете цялото видимо замърсяване, като подсигурите течността да проникне във всички процепи. Използвайте нови кърпички, за да натъркате процепите с течността. Изхвърлете използваните кърпички. Може да се използват допълнителни кърпички. - Преместете до зоната за обработване и следвайте валидираните инструкции за обработка, които са описани по-долу.
Подготовка преди почистване	Полирайте външните повърхности и подгответе вътрешните повърхности за циментиране преди обработката.
Почистване и дезинфекция: Автоматизирано	Не използвайте автоматични машини за измиване и дезинфекция за обработване на индиректно изработените композитни възстановки. Материалът може да се изкриви или компрометира.
Почистване и дезинфекция: Механично	- Възстановката може да се почисти и дезинфектира с използване на препоръчания разтвор от 70% изопропилов алкохол (IPA). - Като използвате кърпа или апликатор с памучен връх, напоени с 70% IPA, избършете всички повърхности на възстановката, като се уверявате, че сте избърсали всички извивки и ръбове. - Потопете възстановката в ултразвукова вана със 70% IPA разтвор за поне 1 минута, освен ако производителят на разтвора не е указал друго. - Изплакнете под чешмяна вода с поне питейно качество за най-малко 30 секунди. - Оставете да изсъхне на въздух до пълно изсъхване. - Инспектирайте визуално за видими замърсявания и, ако е необходимо, повторете процедурата по почистване и дезинфекция.
Почистване и дезинфекция от средно ниво: Ръчно	- Възстановката може да се почисти и дезинфектира с използване на препоръчания разтвор от 70% изопропилов алкохол (IPA). - Като използвате кърпа или апликатор с памучен връх, напоени с 70% IPA, избършете всички повърхности на възстановката, като се уверявате, че сте избърсали всички извивки и ръбове. - Потопете възстановката в 70% IPA разтвор за поне 1 минута, освен ако производителят на разтвора не е указал друго. - Изплакнете под чешмяна вода с поне питейно качество за най-малко 30 секунди. - Оставете да изсъхне на въздух до пълно изсъхване. - Инспектирайте визуално за видими замърсявания и, ако е необходимо, повторете процедурата по почистване и дезинфекция.
Изсушаване	Подсушете изделията с чиста кърпа без власинки. Преди доставяне оставете компонентите да изсъхнат напълно на въздух.
Поддръжка, проверки и изпитвания	Незабавно преди доставката направете визуална инспекция, за да осигурите, че цялото замърсяване е премахнато. Ако изделието е с променен цвят, повредено или изкривено, то трябва да се изхвърли.
Опаковка	Няма конкретни изисквания.
Стерилизация	- Стерилизацията не се позволява. Няма валидирани методи. - Не подлагайте възстановките на парно автоклавиране или потапяне в течен химичен стерилизатор. Може да възникне повреждане на възстановките.
Съхранение	- Съхранявайте обработените възстановки на стайна температура, предпазени от влага и от прекомерна влажност. - За да предотвратите замърсяване, до момента на употребата им съхранявайте обработените изделия в покрито място като чекмедже или шкаф.
Допълнителна информация	Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като имащи способността да подготвят медицинско изделие за употреба. Обработващото лице продължава да носи отговорност да осигури постигане на желания резултат от реално извършената обработка с използване на оборудване, материали и персонал на мястото за обработване. Това изисква потвърждение и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.
Контакт с производителя	От Съединените американски щати, позвънете на Dentsply Sirona на номер 1-302-422-4511. За зоните извън САЩ, свържете се с местния представител на Dentsply Sirona.

4.2 Разцветка TruMatch®

Инструкции за обработване на разцветката TruMatch® Shade Guide, пробните цветове и държача	
Предупреждения	- Процедурите по дезинфекция от високо ниво не са валидирани. - Дезинфекцията от средно ниво е подходяща за държача. - За отделните пробни цветове преминете към стерилизация след почистване и избираем/междинен процес по дезинфекция, ако има такъв. - Стерилизацията с парно автоклавиране е подходяща и се препоръчва за отделните пробни цветове. - Не автоклавирайте държача в парен автоклав. - Не почиствайте/дезинфекцирайте държача в автоматична машина за измиване и дезинфекция. - Извършете правилни дейности за превенция на инфекция, като правилно измиване на ръцете и носене на нови противосрезни и химически устойчиви ръкавици при съответните стъпки. - Не използвайте твърди телени четки за почистване на изделието, тъй като може да причинят надраскване и механична деградация. - Използвайте само дезинфекционни разтвори, които са с одобрена ефикасност, регистрирани от EPA (и/или одобрени от здравните органи на Канада) и ги използвайте съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор. - Не допускате пробните цветове да достигнат температура над 137 °C. - Не използвайте глутаралдехид на фенолна основа. - Винаги използвайте pH неутрален разтвор за почистване на инструменти, ако е одобрен такъв. - Ако целостта на пакета за опаковане е компрометирана, изделието трябва да се обработи отново преди употреба. - Пробните цветове трябва да се почистят и стерилизират преди всяка употреба. За държавите, при които се изисква тристъпков процес със задължителна дезинфекция преди стерилизацията, пробните цветове трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди употреба.
Ограничения при повторната обработка	- Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху тези инструменти. Краят на жизнения цикъл обикновено се определя от износването и повреждането, причинени от употребата. - Използването на изделието след изтичане на полезния му живот може да причини повреждане на оборудване и увеличава риска от кръстосано замърсяване за пациента. - Методите за стерилизация със студена течност, стерилизация с химични изпарения и стерилизация със суха топлина не са изпитани и не са валидирани за ефикасност, поради което не се препоръчват за употреба.
Първоначална обработка на мястото на използване	- Незабавно след употреба извадете изложените отделни пробни цветове от изложението държач, за да ги обработите. - Не оставяйте остатъци и никакъв вид замърсяване да засъхват върху изделието. Премахнете нежеланото замърсяване/едрият остатък чрез избърсване, изчеткване и/или изплакване с вода. - Преместете до зоната за обработване и следвайте валидираните инструкции за обработка, които са описани по-долу. - Препоръчва се изделието да се обработи възможно най-скоро след употреба, когато е разумно това да стане на практика. - Започнете повторната обработка в рамките на 1 час след употреба.
Подготовка преди почистване	Винаги отделяйте отделните пробни цветове от държача преди обработката.
Почистване: Механично	- Трябва да се следват инструкциите на производителя на химикала за почиствания и дезинфекционен разтвор, при спазване на концентрациите, времената на контакт, нивото на запълване, процесите по обезгазяване и т.н. - Препоръчаният разтвор за почистване е Resurge® Instrument Cleaning Solution, разтворен до 14,8 ml/3,8 l с температура 35 °C-40 °C или еквивалентен на него ензимен почистващ разтвор. - Потопете пробните цветове и държача в ултразвукова вана с приготвения разтвор за поне 20 минути, освен ако производителят на разтвора не е указал друго времетраене. - Изплакнете под чешмяна вода с поне питейно качество за най-малко 30 секунди. - Оставете да изсъхне на въздух. - Инспектирайте визуално за видими замърсявания и, ако е необходимо, повторете процедурата по почистване и дезинфекция.
Почистване: Ръчно	- Подгответе разтвора за почистване на инструменти според препоръките на производителя. - Препоръчаният разтвор за почистване е Resurge® Instrument Cleaning Solution, разтворен до 14,8 ml/3,8 l с температура 35 °C-40 °C. - Като използвате почистващите разтвори според указанията на етикета, изчеткайте с мека четка с найлонови власинки, като обръщате специално внимание на шевовите и вдлъбнатините. - Изплакнете под хладка чешмяна вода с поне питейно качество (35 °C-40 °C) за най-малко 30 секунди. - Оставете да изсъхне на въздух. - Инспектирайте визуално за видими замърсявания и, ако е необходимо, повторете процедурата по почистване. Бележка: На европейските пазари може да се използва почистващ разтвор FD 370 Cleaner от Dürer Dental AG, Германия.
Дезинфекция: Ръчно	Дезинфекция чрез избърсване - За да дезинфекцирате изделието, избършете старателно всички повърхности с нова кърпичка за еднократна употреба в комбинация с туберкулоциден, четвъртично амониев разтвор на основата на спирт (41,58% IPA, 0,24% амониеви съставки). - Ако е необходимо, използвайте още кърпички, за да осигурите цялата външна повърхност, включително шевовите и вдлъбнатините, да остане видимо влажна за препоръчаното от производителя на разтвора време за контакт. - По време на избърсване обърнете особено внимание на шевовите и вдлъбнатините. - Изплакнете изделието за доставяне под течаша хладка вода (40 °C, питейна) за 30 секунди, за да премахнете разтвора на дезинфектант. - Подсушете изделието с помощта на суха кърпа за еднократна употреба, която не оставя власинки, или на еднократна кърпичка.

Почистване и дезинфекция: Автоматизирано	Бележка: Следните инструкции се отнасят само до пробните цветове. Не употребявайте топлинен дезинфектатор върху държача. Държачът може да се изкриви или компрометира. Бележка: Извадете отделните пробни цветове за автоматично почистване и дезинфекция. - За автоматичното почистване и дезинфекция може да се използва топлинен дезинфектатор, който отговаря на ISO 15883. - Използвайте само правилно поддържани, калибрирани и одобрени машини за измиване и дезинфекция съгласно ISO 15883. - Следвайте инструкциите на производителя за избор на разтворите и програмите. - Премахнете прекомерните замърсявания с еднократна кърпа или салфетка. - В случай на видимо замърсяване на пробните цветове, премахнете го с използване на мека четка и течаща вода. - Поставете пробните цветове в машината за измиване и дезинфекция, като оставите в него да навлязат вода и детергент, които да се навлизат и да се оттичат през отворите на изделието. - Пуснете програмата на машината за измиване и дезинфекция със стойност A0 ≥ 3000 (напр. 5 минути при ≥ 90 °C) (напр. Miele Vario TD) с подходящи детергенти (напр. neodisher® MediClean и neodisher® Z, и двата произведени от Dr. Weigert, Германия, или еквивалентен). - След завършване на цикъла огледайте пробните цветове за влошавания поради продължителна употреба и повторни обработки. Ако пробните цветове са с променен цвят, напукани, износен, изкривени и т.н., изхвърлете ги и не ги употребявайте. - Преминете към стерилизация след процеса на автоматично почистване и дезинфекция.
Изсушаване	Инструкциите за изсушаване са вложени в горния раздел за почистване и/или дезинфекция.
Поддръжка, проверки и изпитвания	Огледайте пробните цветове и държача за деградация поради продължителна употреба и повторни обработки. Ако изделието е с променен цвят, напукано, износено, изкривено и т.н., изхвърлете го и не го употребявайте.
Опаковка	- Преди опаковане за стерилизиране се уверете, че пробните цветове са напълно сухи. - За подсушаване на пробните цветове може да се използва кърпа за еднократна употреба, която не оставя власинки. - Препоръчва се да се използват одобрени от FDA, отговарящи на ISO 11607 хартиени или пластмасови пакети за стерилизация (напр. пакети за стерилизация AssurePlus®).
Стерилизиране/Автоклавиране с пара	- Пробните цветове трябва да се стерилизират посредством парен автоклав. - За пробните цветове могат да се използват следните цикли на стерилизация с предварителен вакуум: 132 °C за 4 минути с минимално време на съхнене от 20 минути. 134 °C за 3 минути с минимално време на съхнене от 18 минути (Препоръчва се само за пазарите извън САЩ). 135 °C за 3 минути с минимално време на съхнене от 16 минути. - Могат да се използват следните цикли на гравитационно изместване: 132 °C за 15 минути с минимално време на съхнене от 30 минути. 135 °C за 10 минути с минимално време на съхнене от 30 минути. Алтернативен метод на стерилизиране е да се поставят инструментите без опаковки в парния стерилизатор и да се пусне един от изброените по-горе цикли.
Съхранение	- Не изваждайте от пакета, докато няма готовност да се използва, за да се предотврати замърсяване. - Инструментите, които се стерилизират без пакет, трябва да се използват незабавно. - Съхранявайте на стайна температура, предпазено от влага и от прекомерна влажност. - За да предотвратите замърсяване, до момента на употребата му съхранявайте обработеното изделие в покрито място като чекмедже или шкаф. - Огледайте пакета преди употреба. Ако целостта на пакета е компрометирана, изделието трябва да се обработи отново преди употреба.
Допълнителна информация	- Огледайте изделието преди употреба. Ако някое изделие е повредено, износено или изкривено, го изхвърлете. - Сглобете отново за употреба (поставете отделните пробни цветове в държача) както желаете. Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като имащи способността да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Обработващото лице продължава да носи отговорност да осигури постигане на желания резултат от реално извършената обработка с използване на оборудване, материали и персонал на мястото за обработване. Това изисква потвърждение и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.
Контакт с производителя	От Съединените американски щати, позвънете на Dentsply Sirona на номер 1-302-422-4511. За зоните извън САЩ, свържете се с местния представител на Dentsply Sirona.

4.3 Пистолет за накрайници Compules® Tips Gun

Вижте пълните инструкции за обработка и валидираните параметри в инструкциите за употреба на пистолета за накрайници Compules® Tips Gun, които можете да намерите на нашия уебсайт <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. При заявка в рамките на 7 дни ще ви изпратим безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на заявления от вас език. Ако се намирате в САЩ, обадете се на 1-800-532-2855. Извън Северна Америка използвайте формуляра за заявки, предоставен за тази цел на <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu>.

4.4 Изхвърляне

- Въз основа на информацията от информационния лист за безопасност, отпадъкът при изхвърляне на продукта няма характеристики на физическа опасност за човека или околната среда. Поради това може да се изхвърли според местните правила като неопасен отпадък.
- Замърсените контейнери и принадлежности, които са били в контакт с пациента, преди изхвърляне трябва да се почистят и дезинфекцират, както е описано по-горе в раздел Хигиена, или да се изхвърлят като опасен отпадък с риск от биологично замърсяване.
- Винаги носете ръкавици при боравене с опаковките и принадлежностите.

5. НОМЕР НА ПАРТИДАТА, СРОК НА ГОДНОСТ И КОРЕСПОНДЕНЦИЯ

- Не използвайте след изтичане на срока на годност. Не употребявайте, ако номерът на партидата и/или срокът на годност липсват или са нечетими. Използва се ISO стандарт: „ГГГГ-ММ-ДД“.
- Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
 - Код за повторна поръчка
 - Номер на партидата
 - Срок на годност
- Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
- Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP) на този продукт може да се намери (след активиране) на уебсайта <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> чрез търсене на базовия UDI-DI номер: +D002DENTALCOMPOSITES68

© 2025 Dentsply Sirona. Всички права запазени. **530600WEB** (R 1/13/25)

Esthet•X® HD

Υλικό αποκαταστάσεων μικρομετρικής μήτρας υψηλής πιστότητας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντίατρους μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το υλικό αποκαταστάσεων μικρομετρικής μήτρας υψηλής πιστότητας Esthet•X® HD είναι ένα πολυμεριζόμενο με ορατό φως, ακτινοσκληρό υλικό αποκαταστάσεων συνθετικής ρητίνης για αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων νεογίων και μόνιμων δοντιών. Προορίζεται για χρήση μετά την εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού οδοντίνης/αδαμαντίνης.

Το υλικό αποκαταστάσεων υψηλής πιστότητας Esthet•X® HD συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 4049:2019 Υλικά αποκαταστάσεων με βάση πολυμερή.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

- Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD ενδείκνυται ως άμεσο υλικό αποκαταστάσεων για όλες τις ομάδες κοιλότητων στα πρόσθια και οπίσθια δόντια.
- Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD ενδείκνυται ως άμεσο υλικό αποκαταστάσεων αισθητικών όψεων και αισθητικής αναδιάρθρωσης (π.χ. σύγκλειση μεσοδόντιου διαστήματος, επιμήκυνση κοπτικής επιφάνειας).
- Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD ενδείκνυται για την έμμεση κατασκευή ενθέτων και επενθέτων.

1.2 Αντενδείξεις

Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στις μεθακρυλικές ρητίνες.

1.3 Μορφές παράδοσης (ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

Αυτό το πολυμεριζόμενο με ορατό φως σύνθετο υλικό αποκαταστάσεων ενός συστατικού είναι διαθέσιμο σε:

- Προδοσολογημένα Compules® Tips (ρύγχη)
- Σύριγγες Easy•Twist 3 g

Οι αποχρώσεις βάσης (regular body) είναι βελτιστοποιημένες για να αντιστοιχούν στο σύστημα VITA®¹. Πρόσθετες αποχρώσεις βάσης (body), αδιαφανούς οδοντίνης (opaque dentin) και ημιδιαφανούς αδαμαντίνης (translucent enamel) είναι διαθέσιμες για αισθητικά απαιτητικές εφαρμογές που υπάρχουν πέρα από το παραδοσιακό σύστημα VITA®. Ένας προσαρμοσμένος οδηγός ανάμεικτων αποχρώσεων είναι διαθέσιμος για την καθοδήγηση των οδοντιάτρων στην επιλογή αποχρώσεων και την τεχνική ανάμειξης.

Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD μπορεί να χρησιμοποιηθεί με χρωματικούς τροποποιητές και παράγοντες αδιαφανοποίησης με βάση BisGMA που διατίθενται ξεχωριστά, κατά τη διακριτική ευχέρεια και ευθύνη του οδοντιάτρου, για εξοικονομημένο προσαρμοσμένο χαρακτηρισμό της τελικής αισθητικής αποκατάστασης άμεσης τοποθέτησης.

Διαθέσιμες αποχρώσεις

Opacious Dentin	Regular Body	Translucent Enamel
Λευκό-O = W-O	Λευκό = W	B5/Σκούρο Κίτρινο
A2-O	Πολύ φωτεινό = XL	C1
A4-O	A1	C2
B2-O	A2	C3
C1-O	A3	C4
C4-O	A3.5	C5/Έξτρα Γκρι-Καφέ
D3-O	A4	D2
	B1	D3
	B2	Γενικής χρήσης
	B3	

1.4 Σύνθεση

Η μήτρα ρητίνης του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD αποτελείται από μια ένωση προσθήκης Bis-GMA, μια ένωση προσθήκης Bis-EMA και διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη, καμφοροκινόνη (CQ), φωτοεκκινητή, σταθεροποιητή, χρωστικές.

Ο συνδυασμός ανόργανης ενισχυτικής ουσίας αποτελείται από φθοριο-βοριοπυριτική ύαλο βαρίου με μέσο μέγεθος σωματιδίων κάτω του 1 μm και νανοενισχυτική πυριτίδα (μέγεθος σωματιδίων 0,04 μm); 52-54 όγκος %.

1.5 Συμβατά συγκολλητικά

Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD προορίζεται για χρήση μετά την εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού οδοντίνης/αδαμαντίνης και είναι χημικά συμβατό με συμβατικά συγκολλητικά οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης, συμπεριλαμβανομένων συγκολλητικών της Dentsply Sirona που είναι σχεδιασμένα για χρήση με σύνθετα υλικά αποκαταστάσεων πολυμεριζόμενα με ορατό φως (βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης του επιλεγμένου συγκολλητικού).

1.6 Συμβατές κονίες

Τα ένθετα και επένθετα που κατασκευάζονται από το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD είναι συμβατά με κονίες με βάση ρητίνη, συμπεριλαμβανομένων κονιών της Dentsply Sirona που είναι σχεδιασμένες για χρήση με ένθετα/επένθετα από σύνθετα υλικά (βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης της επιλεγμένης κονίας).

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας

Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

- Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τους οφθαλμούς, τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση μέσω επαφής με το δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα 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 αμέσως 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 αμέσως το υλικό με βαμβάκι 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/μαλακοφύλο ιστούς** ώστε να αποφύγετε τους σχετικούς ερεθισμούς. Αν προκληθεί επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε/στεγνώστε το νερό. Αν η ευαισθητοποίηση του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Η αντίδραση πολυμερισμού του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD είναι εξωθερμική. Η αυξημένη θερμοκρασία μπορεί να ερεθίσει τον πολφό ή τους μαλακούς ιστούς. Καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με πλήρως σκληρυνόμενο ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (ουδέτερο στρώμα Dycal®) και/ή επεξεργαστείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού.
- Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD είναι αποκλειστικά φωτοπολυμεριζόμενο. Ο ελλιπής φωτοπολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες φυσικές ιδιότητες, υπολειματικό μη πολυμερισμένο μονομερές, μετεγχειρητική ευαισθησία ή πρόωρη αποσκόληση της συγκόλλησης/αποκατάστασης. Βλ. τις οδηγίες χρήσης βήμα προς βήμα για τις απαιτήσεις μήκους κύματος, εξόδου και μέγιστου στρώματος. Ελέγξτε την έξοδο και τον κύκλο πολυμερισμού πριν από κάθε χρήση.
- Κατά τη χρήση ενός Compules® Tips Gun, οι οδοντίατροι και οι ασθενείς πρέπει να φορούν προστατευτικά γυαλιά.
- Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως «μίας χρήσης» στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Η επαφή με σάλιο και αίμα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της σύνθετης ρητίνης μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή επαρκούς απομόνωσης.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα για χρήση παρελκόμενα. Μη χρησιμοποιείτε διανομείς που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη επεξεργασία ή επανεπεξεργασία πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση, οι διανομείς πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα και να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο (βλ. "Υγιεινή, Επεξεργασία και Απόρριψη" παρακάτω).
- Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, οι διανομείς μπορούν να προστατευτούν από χονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας προστατευτικό φραγμό.
- Τα Compules® Tips (ρύγχη) παρέχονται έτοιμα για χρήση και δεν πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία. Χρησιμοποιείτε μόνο νέα, καθαρά, αχρησιμοποίητα Compules® Tips (ρύγχη), τα οποία έχουν φυλαχθεί σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, μακριά από πιθανή επιμόλυνση, και αφού αφαιρεθούν από την αρχική τους συσκευασία χρησιμοποιώντας είτε καθαρά χέρια φορώντας γάντια είτε ένα καθαρό κατάλληλο εργαλείο κατά τη στιγμή της χρήσης. Για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης, μη χρησιμοποιείτε τα ρύγχη εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Ως επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης, οι διανομείς μπορούν να προστατευτούν από χονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας προστατευτικό φραγμό.
- Μην τοποθετείτε ή χρησιμοποιείτε αποκαταστάσεις που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη επεξεργασία. Πριν από την παράδοση, οι αποκαταστάσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται κατάλληλα για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης (βλ. "Υγιεινή, Επεξεργασία και Απόρριψη").
- Το υλικό θα πρέπει να εξωθεταί εύκολα από το Compules® Tip. Χρησιμοποιήστε ήπια, ομαλή κίνηση κατά την άσκηση πίεσης στο Compules® Tips Gun. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενη εξώθηση του υλικού ή να προκαλέσει ρήξη ή εκτίναξη εκτός του ρύγχους Compules® Tip από το Compules® Tips Gun. Εάν το υλικό δεν εξωθεταί εύκολα, απομακρύνετε από το εγχειριστικό πεδίο, απορρίψτε το Compules® Tip (ρύγχος) και εγκαταστήστε ένα νέο Compules® Tip. Συνιστάται η χρήση των Compules® Tips με το Compules® Tips Gun της Dentsply Caulk. Η χρήση συσκευής διανομής άλλου κατασκευαστή εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Πολλοί παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν τη μακροβιότητα της αποκατάστασης. Η οριακή διαφύγιση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποκατάστασης ή σε δευτερογενή τερηδόνα. Ελέγχετε την οριακή ακεραιότητα της αποκατάστασης σε κάθε περιοδική εξέταση.
- Η σύριγγα θα πρέπει να κλείνουμε ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση.
- Αλληλεπιδράσεις:**
 - Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη-και υπεροξειδίου του υδρογόνου, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό αυτό καθώς μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στον πολυμερισμό και να προκαλέσουν πλαστικοποίηση των πολυμερών στοιχείων του υλικού.
 - Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD είναι φωτοπολυμεριζόμενο. Κατά συνέπεια, πρέπει να προστατεύεται από το διάχυτο φωτισμό. Προχωρήστε αμέσως τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού μετά την τοποθέτηση του υλικού.
 - 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 μικροβιοδίοδυση, τον υποεπιφανειακό δυσχρωματισμό και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν απαιτείται απώθηση των ούλων χρησιμοποιήστε καθαρό, στεγνό και όχι εμποτισμένο νήμα.

2.3 Αντιβιόμυτες αντιδράσεις

- Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα.
 - **Επαφή με τα μάτια:** ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
 - **Επαφή με το δέρμα:** ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
 - **Βλεννογόνο:** φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει πολυφικές επιδράσεις (βλ. Προειδοποιήσεις).

¹ Το VITA δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona.

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

- Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Φυλάσσετε με τα αρχικά καπάκια καλά κλεισμένα.
 - Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C-24 °C.
 - Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
 - Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως.
 - Μην καταψύχετε.
 - Η υπερβολική υγρασία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις ιδιότητες του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD. Προστετέψτε από την υγρασία.
 - Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
 - Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα.

Ο οδηγός αποχρώσεων υλικού αποκαταστάσεων TruMatch® και το Compules® Tips Gun πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Υγιεινή, Επεξεργασία και Απόρριψη", παρακάτω.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ-ΠΡΟΣ-ΒΗΜΑ

Συμβουλές τεχνικής

1. Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD είναι ένα «λαξεύσιμο», μη κολλώδες υλικό, το οποίο δεν «κρεμίζει» και επιτρέπει στον χειριστή να δημιουργεί ακριβή ανατομική μορφή.
 - Κατά τη χρήση του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD, είναι καλύτερα να μην «απλώνετε» το υλικό, αλλά να «ωθείτε» ή «λαξεύετε» το υλικό.
 - Συνιστάται η διανομή/εξώθηση υλικού από ένα Compules® Tip (ρύγχος) με αργή, σταθερή δύναμη.
 - Η γρήγορη ή/και δυνατή εξώθηση του υλικού από ένα Compules® Tip (ρύγχος) μπορεί να κάνει το υλικό να φαίνεται υπολευκό ή/και διαχωρισμένο. Κατά την τοποθέτηση και τον χειρισμό, το υλικό θα συσσωματωθεί χωρίς να διακυβεύεται η ισχύς ή η αισθητική του.
2. Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD αναπτύχθηκε για να παρέχει μέγιστη επιφανειακή στιλνότητα προκειμένου να αναπαράγει τη φυσική αδαμαντίνη. Για να επιτευχθεί μέγιστη στιλβωση και συντήρηση, συνιστάται έντονα η πλήρης ολοκλήρωση της στιλβωσης του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD μέσω τελικής επεξεργασίας της αποκατάστασης με το σύστημα τελικής επεξεργασίας Enhance® και στιλβωσης με το σύστημα μικρο-στιλβωτικού διαμαντίνης ενός βήματος Enhance® PoGo® ή/και τις στιλβωτικές πάστες σύνθετης ρητίνης Prisma® Gloss™.

Βελτιστοποίηση της επιλογής απόχρωσης

1. Η αδιαφάνεια των αποχρώσεων Body του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD έχει σχεδιαστεί επιστημονικά με τέτοιον τρόπο ώστε να επιτρέπει τη μίξη της αδαμαντίνης και οδοντίνης της οδοντικής δομής με τη σύνθετη ρητίνη, παρέχοντας ένα φυσικό, ημιδιαφανές αποτέλεσμα. Πρόσθετες αποχρώσεις Opaque και Enamel επιτρέπουν την αντικατάσταση κάθε στοιχείου της απωλεσθείσας οδοντικής δομής. Διαστρωμένες αδιαφάνειες υλικού αναμειγνύονται οπτικά δημιουργώντας μια αποκατάσταση με φυσική ζωτικότητα και ημιδιαφάνεια.
2. Η τελική απόχρωση προκύπτει τελικά από μια αλληλεπίδραση του πάχους του(των) στρώματος(ων) της σύνθετης ρητίνης αποκαταστάσεων και της γύρω οδοντικής δομής (αδαμαντίνη ή/και οδοντίνη). Η ένταση της απόχρωσης σχετίζεται με το πάχος ή τη λεπτότητα των στρωμάτων αδιαφανούς, βασικής ή/και ημιδιαφανούς απόχρωσης του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD που χρησιμοποιείται. Η προσέγγιση της απόχρωσης της αποκατάστασης προς την επιλεγμένη γλωττίδα απόχρωσης του οδηγού αποχρώσεων TruMatch® προκύπτει με αποκαταστάσεις που επιτρέπουν επαρκές πάχος κάθε στοιχείου της συνταγής, π.χ. ομάδας IV, χηλικά-γλωσσικά ομάδας III κ.λπ. Για αποκαταστάσεις συνολικού πάχους μικρότερου των 2 mm, π.χ. συντηρητικές αισθητικές όψεις, ή/και για περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητό το σημαντικό άνοιγμα της απόχρωσης, η τοποθέτηση υγρού παράγοντα αδιαφανοποίησης μπορεί να παρέχει μια πιο επιθυμητή βάση για την επακόλουθη διαστρωμάτωση των αποχρώσεων.
3. Σε όλες τις περιπτώσεις, ένα δοκίμιο αποτελεί μια εξαιρετική μέθοδο για την επαλήθευση της απόχρωσης. Η τεχνική περιλαμβάνει τη χρήση των αποχρώσεων και αδιαφανειών όπως προσδιορίζονται για την επιλεγμένη γλωττίδα απόχρωσης TruMatch® στο κατάλληλο πάχος για την προσέγγιση εκείνης της τελικής αποκατάστασης με υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD. Τα υλικά τοποθετούνται στο καθαρό, ενυδατωμένο, μη αδροποιημένο δόντι στην περιοχή της κολύτητας ή αποκατάστασης του δοντιού. Κάθε στρώμα εφαρμόζεται χωρίς αδροποιητικό ή συγκολλητικό παράγοντα, στη συνέχεια πολυμερίζεται διεξοδικά. Η διαστρωμάτωση ή/και τροποποίηση των αποχρώσεων σε ποικίλο πάχος θα επιτρέψει τη δοκιμαστική προσαρμογή της τελικής απόχρωσης. Ο οδοντίατρος, ο ασθενής και το βοηθητικό οδοντιατρικό προσωπικό μπορούν να ελέγξουν οπτικά από κοινού το αποτέλεσμα της επιλογής απόχρωσης. Μετά τον οπτικό έλεγχο, το σύνθετο υλικό μπορεί να αφαιρεθεί με τη χρήση οδοντιατρικού ανιχνευτήρα ή εργαλείου αφαίρεσης τρυγιάς.
4. Λαμβάνετε υπόψη τις επιδράσεις του φωτισμού του δωματίου και του διάχυτου φωτός στην επιλογή της απόχρωσης: των λαμπτήρων πυρακτώσεων έναντι των λαμπτήρων φθορισμού έναντι του φυσικού φωτός (το ιδανικό φως είναι σε έκθεση με ζομεντικό προσανατολισμό/σε εξωτερικό χώρο/συννεφιά).
5. Τα παρελκόμενα του δωματίου μπορούν να επηρεάσουν την επιλογή της απόχρωσης, όπως με την αντανάκλαση έγχρωμων τοίχων/ταπεταριών. Επίσης, θα πρέπει να αφαιρεθεί η οδοντιατρική πετσέτα του ασθενούς. Παρατηρείτε τις αποχρώσεις των δοντιών για σύντομα χρονικά διαστήματα, χρησιμοποιώντας μπλε φόντο για να «εξουδετερωστεί» την επίδραση συγκρίσεων με παρατεταμένη θέαση της απόχρωσης. Η θέαση μπλε φόντου θα έχει μια χαλαρωτική επίδραση στη φωτογραφική/χημική οπτική διάκριση του χειριστή. Τα μάτια θα πρέπει να ξεκουράζονται. Είναι χρήσιμο να υπάρχει βοηθητική επιβεβαίωση της επιλογής της απόχρωσης από το οδοντιατρικό προσωπικό καθώς και από τον οδοντιατρικό ασθενή.

3.1 Άμεση αποκατάσταση

- 3.1.1 Επιλογή απόχρωσης
Πριν την επιλογή της απόχρωσης, τα δόντια πρέπει να είναι καθαρά, ενυδατωμένα και ελεύθερα από ξένη ύλη ή λεκέδες. Ο οδηγός αποχρώσεων TruMatch® που περιλαμβάνεται στο εισαγωγικό kit και στο ολοκληρωμένο σύστημα οργάνωσης έχει δημιουργηθεί για να προσμοιώνει το αποτέλεσμα διαστρωμάτωσης συγκεκριμένων αποχρώσεων. Επιλέξτε τη γλωττίδα απόχρωσης που προσμοιώνει ιδανικά το τελικό επιθυμητό αποτέλεσμα. Η επιθυμητή απόχρωση θα δημιουργηθεί ακολουθώντας τη συνταγή στις γλωττίδες αποχρώσεων. Η ανάμειξη διαστρωμένων αποχρώσεων και ποικίλων παχών θα επιτρέψει την εξαιρετική δυνατότητα προσαρμογής της απόχρωσης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα "Βελτιστοποίηση της επιλογής απόχρωσης" παραπάνω. Επιπλέον, η χρήση του οδηγού τεχνικής θα περιγράφει τη διαδικασία βήμα προς βήμα για την ακριβή αναπαραγωγή της απόχρωσης.
- 3.1.2 Παρασκευή της κολύτητας
 - 2.1 Αποκαταστάσεις προσώων: Χρησιμοποιήστε συντηρητικές παρασκευές κολύτητας για όλες τις αποκαταστάσεις ομάδας III, IV και ομάδας V. Συνιστάται η τελειοποίηση του ορίου μεταξύ του τοιχώματος της κολύτητας και της επιφάνειας του δοντιού (λοξότμηση) για τη βελτίωση των διαδικασιών αδροποίησης με οξύ, συγκόλλησης στην αδαμαντίνη και τελικής επεξεργασίας. **Συμβουλή τεχνικής:** Το αισθητικό μασκάρισμα υποκείμενων ενδογενών λεκέδων μπορεί να απαιτεί βαθύτερη παρασκευή, επιτρέποντας την επαρκή μίξη του υλικού αποκαταστάσεων.
 - 2.2 Αποκαταστάσεις οπίσθιων: Οι απαιτήσεις σχεδιασμού της κολύτητας είναι ουσιαστικά μια συμβατική παρασκευή με τελειοποίηση του ορίου μεταξύ του τοιχώματος της κολύτητας και της επιφάνειας του δοντιού για τη βελτίωση της

- αδροποίησης με οξύ. Δεν πρέπει να παραμείνει υπολειπόμενο αμάλγαμα ή άλλο υλικό βάσης στις εσωτερικές μορφές της παρασκευής, το οποίο θα μπορούσε να παρεμβληθεί στη μετάδοση του φωτός και στη σκλήρυνση του υλικού αποκαταστάσεων.
- 3.1.3 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος
Η χρήση ταινίας Mylar, Bimatrix, τμηματικού (π.χ. σύστημα τμηματικού τεχνητού τοιχώματος Palodent®) ή λεπτού τεχνητού τοιχώματος (π.χ. σύστημα τεχνητού τοιχώματος χωρίς μέσο συγκράτησης AutoMatrix®) και το επακόλουθο γυάλισμα της ταινίας τεχνητού τοιχώματος θα βελτιώσει την τελική μεσοδόντια επιφάνεια ή το περίγραμμα. Η ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΦΗΝΑΣ/ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ BiTine® ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΕΛΑΦΡΟΥ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ ΟΜΟΡΗΣ ΕΠΑΦΗΣ.
 - 3.1.4 Προστασία του πολφού, προετοιμασία του δοντιού/προεπεξεργασία της οδοντίνης, εφαρμογή συγκολλητικού
Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού για την προστασία του πολφού, την προετοιμασία του δοντιού ή/και την εφαρμογή συγκολλητικού. Από τη στιγμή που οι επιφάνειες έχουν προετοιμαστεί κατάλληλα, δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD.
 - 3.1.5 Τοποθέτηση του υλικού αποκαταστάσεων μικρομετρικής μήτρας Esthet•X® HD
 - 5.1 Σύριγγα Easy•Twist: Αφαιρέστε το πώμα από τη σύριγγα Easy•Twist ασκώντας πλευρική δύναμη. Είναι ευκολότερο να αφαιρέσετε το πώμα με μια κίνηση "απόσπασξη" παρά "τραβήγματος". Διανείμετε την απαραίτητη ποσότητα υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD από τη σύριγγα Easy•Twist στο πλακίδιο ανάμειξης περιστρέφοντας τη λαβή αργά με δεξιόστροφη κατεύθυνση. Για να αποφευχθεί η διαρροή του υλικού κατά την ολοκλήρωση της διανομής, στρέψτε το μπροστινό άκρο της σύριγγας Easy•Twist προς τα πάνω και περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα και επανατοποθετήστε το πώμα στη σύριγγα Easy•Twist. **Συμβουλή τεχνικής:** Προστατέψτε το διανεμημένο υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD από πρόδρομο πολυμερισμό μέσω του φωτός του περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια της προσαρμογής και του φωτοπολυμερισμού του τρέχοντος στρώματος.
 - 5.2 Προδοσολογημένα Compules® Tips (ρύγχη): Φορτώστε το Compules® Tips Gun με το προδοσολογημένο Compules® Tip (ρύγχος). Εισάγετε ένα Compules® Tip (ρύγχος) μέσα στο άνοιγμα με εγκοπή του κυλίνδρου του Compules® Tips Gun. Διασφαλίστε ότι το κολάρο στο Compules® Tip (ρύγχος) εισάγεται πρώτα. Αφαιρέστε το έγχρωμο πώμα από το Compules® Tip (ρύγχος). Το Compules® Tip (ρύγχος) μπορεί να περιστραφεί κατά 360° για να επιτευχθεί η σωστή γωνία εισόδου στην κολύτητα. Για τη διανομή του υλικού μέσα μια παρασκευή κολύτητας, ασκήστε αργή, σταθερή πίεση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη. Για να αφαιρέσετε το χρησιμοποιημένο Compules® Tip (ρύγχος), βεβαιωθείτε ότι το έμβολο του Compules® Tips Gun είναι τραβηγμένο τελείως πίσω, επιτρέποντας το άνοιγμα της λαβής στην ευρύτερη θέση της. Ασκήστε καθοδική κίνηση στο εμπρόσθιο άκρο του ρύγχους Compules® και αφαιρέστε. Αποστειρώστε το Compules® Tips Gun για φύλαξη σύμφωνα με τις οδηγίες (βλ. ενότητα "Υγιεινή, Επεξεργασία και Απόρριψη").
 - 5.3 Η τοποθέτηση συμβατού λεπτόρουστου ουδέτερου στρώματος (που διατίθεται ξεχωριστά) πριν από την τοποθέτηση του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD είναι προαιρετική. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Χειρισμός**
Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά και κατάλληλα απολυμασμένα και αποστειρωμένα ή έτοιμα για χρήση παρελκόμενα.
- 3.1.6 Τοποθέτηση σε πρόσθια δόντια
Διανείμετε το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD απευθείας μέσα στην παρασκευή της κολύτητας/οδοντική επιφάνεια από το Compules® Tip (ρύγχος) ασκώντας αργή, σταθερή πίεση. Δεν είναι απαραίτητη υπερβολική δύναμη. Εναλλακτικά, το αναμειγμένο υλικό μπορεί να εξωθηθεί επάνω σε ένα καθαρό πλακίδιο από το Compules® Tip (ρύγχος) ή τη σύριγγα Easy•Twist και να μεταφερθεί στην παρασκευή με το κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης. Προσαρμόστε, διαμορφώστε το περίγραμμα και το σχήμα της σύνθετης ρητίνης με τα κατάλληλα εργαλεία. Είναι δυνατή η τοποθέτηση και ο φωτοπολυμερισμός υλικού σε στρώματα πάχους έως 2 mm (βλ. "Πολυμερισμός", Βήμα 3.1.8). **Συμβουλή τεχνικής:** Για την αισθητική μίξη των αποχρώσεων, τα στρώματα αποχρώσεων μπορούν να πολυμεριστούν ξεχωριστά για τη δημιουργία μιας βάσης για την επακόλουθη τοποθέτηση απόχρωσης.
 - 3.1.7 Τοποθέτηση σε οπίσθια δόντια
Διανείμετε το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD απευθείας μέσα στην παρασκευή της κολύτητας από το Compules® Tip (ρύγχος) ασκώντας αργή, σταθερή πίεση. Δεν είναι απαραίτητη υπερβολική δύναμη. Εναλλακτικά, το αναμειγμένο υλικό μπορεί να εξωθηθεί επάνω σε ένα καθαρό πλακίδιο από το Compules® Tip (ρύγχος) ή τη σύριγγα Easy•Twist και να μεταφερθεί στην παρασκευή με το κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης.
 - 7.1 Ομάδα I και V: Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD μπορεί να τοποθετηθεί και να προσαρμοστεί σε στρώματα των 2 mm, φωτοπολυμερίζοντας κάθε στρώμα (βλ. "Πολυμερισμός", Βήμα 3.1.8).
 - 7.2 Ομάδα II: Αρχίζοντας στο όμορο κιβωτίδιο, προσαρμόστε σταθερά ένα στρώμα 2 mm υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD στα τοιχώματα της κολύτητας και σταθεροποιήστε την ταινία τεχνητού τοιχώματος ωθώντας κλιμακωτά το υλικό με ένα καθαρό εργαλείο συμπίκνωσης (plugger) από το μέσον προς τα άκρα, κινώντας τον ενσωματωμένο αέρα και εξαλείφοντας τα κενά. Φωτοπολυμερίστε (βλ. "Πολυμερισμός", Βήμα 3.1.8). Η υπόλοιπη παρασκευή μπορεί να πληρωθεί με στρώματα έως 2 mm, το καθένα ακολουθούμενο από φωτοπολυμερισμό (βλ. "Πολυμερισμός", Βήμα 3.1.8). Πριν τον φωτοπολυμερισμό, διαμορφώστε το περίγραμμα και σχηματίστε το τελικό στρώμα με καθαρά εργαλεία λάξευσης και γυαλίσματος κατά την επιλογή του χειριστή. **Συμβουλές τεχνικής:** Για την ελαχιστοποίηση του χρόνου τελικής επεξεργασίας, διαμορφώστε πρώτα το περίγραμμα της οριακής ακρολοφίας, πριν από την ανατομική σύγκλειση. Λαξεύστε τα όρια και την ανατομία στην τελική μορφή. Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD δεν "κρεμίζει", επιτρέποντας τη λάξευση των περισσότερων ανατομικών μορφών πριν από τον πολυμερισμό με ορατό φως.
 - 3.1.8 Πολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε κάθε περιοχή της επιφάνειας της αποκατάστασης με κατάλληλη συσκευή πολυμερισμού με ορατό φως, σχεδιασμένη για τον πολυμερισμό υλικών που περιέχουν εκκινητή καμφοροκινόνης (CQ), δηλ. φασματική ένταση που περιλαμβάνει 470 nm. Η ελάχιστη φωτεινή ένταση πρέπει να είναι τουλάχιστον 550 mW/cm² έκθεση για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Ορισμένες συσκευές πολυμερισμού προηγμένης απόδοσης έχει καταδειχθεί ότι πολυμερίζουν στρώματα 2 mm των περισσότερων αποχρώσεων του υλικού αποκαταστάσεων Esthet•X® HD σε 10 δευτερόλεπτα. Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πολυμερισμού για συστάσεις συμβατότητας και πολυμερισμού. Το υλικό αποκαταστάσεων Esthet•X® HD πρέπει επιπλέον να εκτεθεί στη συσκευή πολυμερισμού μέσω των όμορων, γλωσσικών και παριακών τοιχωμάτων αδαμαντίνης μετά την αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος για τον συνιστώμενο χρόνο.



Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς πολυμερισμού λόγω ανεπαρκούς σκλήρυνσης.

- Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.
- Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.
- Ελέγξτε την έξοδο σκλήρυνσης πριν από κάθε διαδικασία.

3.1.9 Τελική επεξεργασία και στίλβωση

9.1 Αρχίστε την τελική επεξεργασία αμέσως μετά τον πολυμερισμό. Οι χονδρές περιρρίσεις μπορούν να αφαιρεθούν και το γενικό περίγραμμα να δημιουργηθεί με φρέζες τελικής επεξεργασίας Prisma® ή άλλα εργαλεία τελικής επεξεργασίας καρβιδίου ή διαμαντιών. Συνιστάται πρόσθετη τελική επεξεργασία με τη χρήση του συστήματος τελικής επεξεργασίας Enhance®. Βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

9.2 Για την επίτευξη πολύ υψηλής στιλπνότητας στο υλικό αποκαταστάσεων Esthet+X® HD, είναι απαραίτητη η ολοκλήρωση της στίλβωσης. Συνιστάται το σύστημα μικρο-στιλβωτικού διαμαντιών ενός βήματος Enhance® PoGo® ή/και οι στιλβωτικές πάστες σύνθετης ρητίνης Prisma® Gloss™. Βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Αφού στιλβωθεί με το στιλβωτικό Enhance® PoGo® ή/και με τις δύο Prisma® Gloss™, το υλικό αποκαταστάσεων Esthet+X® HD θα διατηρήσει την υψηλή επιφανειακή στιλπνότητά του λόγω της τεχνολογίας μικρομετρικής μήτρας που διαθέτει.

3.2 Κατασκευή έμμεσου ενθέτου/επενθέτου

3.2.1 Επιλογή απόχρωσης

Η επιλογή της τελικής επιθυμητής απόχρωσης πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την παρασκευή του δοντιού. Πριν την επιλογή της απόχρωσης, τα δόντια πρέπει να είναι καθαρά, ενυδατωμένα και ελεύθερα από ξένη ύλη ή λεκέδες. Ο οδηγός αποχρώσεων TruMatch® που περιλαμβάνεται στο εισαγωγικό κιτ και στο ολοκληρωμένο σύστημα οργάνωσης έχει δημιουργηθεί για να προσμοιώνει το αποτέλεσμα διαστρωμάτωσης συγκεκριμένων αποχρώσεων. Επιλέξτε τη γλωττίδα απόχρωσης που προσομοιώνει ιδανικά το τελικό επιθυμητό αποτέλεσμα. Η επιθυμητή απόχρωση θα δημιουργηθεί ακολουθώντας τη συνταγή στις γλωττίδες αποχρώσεων. Η ανάμειξη διαστρωμαμένων αποχρώσεων και ποικίλων παχών θα επιτρέψει την εξοικονομημένη δυνατότητα προσαρμογής της απόχρωσης. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα "Βελτιστοποίηση της επιλογής απόχρωσης".

3.2.2 Παρασκευή της κοιλότητας

Οι απαιτήσεις του σχεδιασμού της κοιλότητας είναι ουσιαστικά μια συμβατική παρασκευή. Συνιστάται η στρογγύλευση των εσωτερικών γωνιών και η τελειοποίηση του ορίου μεταξύ του τοιχώματος της κοιλότητας και της επιφάνειας του δοντιού για τη βελτίωση των διαδικασιών συγκόλλησης στην αδαμαντίνη και τελικής επεξεργασίας. Δεν πρέπει να παραμένει υπολειπόμενο αμάλγαμα ή άλλο υλικό βάσης στις εσωτερικές μορφές της παρασκευής, το οποίο θα μπορούσε να παρεμβληθεί στη μετάδοση του φωτός και στη σκλήρυνση της ρητινώδους κόνιας. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού ή/και της ρητινώδους κόνιας για απαιτήσεις βάσης/ουδέτερου στρώματος/προστασίας του πολφού.

3.2.3 Αποτύπωση, κατασκευή κύριου εκμαγείου

3.1 Κατασκευάστε ένα ακριβές αποτύπωμα της παρασκευής ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για το επιλεγμένο υλικό αποκαταστάσεων. Συνιστάται ένα υλικό που επιτρέπει δύο ριζήματα. Εναλλακτικά, μπορούν να κατασκευαστούν δύο αποτυπώματα.

3.2 Προετοιμάστε και τοποθετήστε την προσωρινή αποκατάσταση στο παρασκευασμένο δόντι. Χρησιμοποιήστε υλικό(ά) που δεν περιέχουν ευγενή.

3.3 Θα κατασκευαστούν δύο εκμαγεία. Ένα εκμαγείο εργασίας θα επιστημονηθεί με δείκτες και θα διαχωρισθεί, σύμφωνα με τις συνήθειες διαδικασίας στεφάνης και γέφυρας. Το δεύτερο κύριο εκμαγείο θα χρησιμοποιηθεί για την τελική προσαρμογή των περιγράμματος. Σύμφωνα με τις οδηγίες απολύμανσης και χύτευσης του αποτυπώματος από τον κατασκευαστή του αποτυπωτικού υλικού, συνιστάται η χρήση οδοντιατρικής γύψου για την κατασκευή του εκμαγείου. Η επίστρωση του αποτυπώματος δεν συνιστάται. Επιπλέον, θα πρέπει να προετοιμαστεί και να αρθρωθεί ένα αντίθετο εκμαγείο.

3.2.4 Κατασκευή της αποκατάστασης

4.1 Εμφράξτε τυχόν παρούσες υποσκαφές. Εφαρμόστε μέσο διαχωρισμού ή/και βερνίκι διατήρησης χώρου στο διαχωρισμένο γύψινο κολόβωμα. Τις περισσότερες περιπτώσεις, η αποκατάσταση μπορεί να κατασκευαστεί σε όχι περισσότερα από 3 στρώματα, το καθένα βάθους έως 4 mm.

4.2 Εφαρμόστε το πρώτο στρώμα/απόχρωση, δημιουργώντας τη βάση της αποκατάστασης. Προσαρμόστε στο γύψινο κολόβωμα, φθάνοντας λίγο πριν τα όρια. Ο συνιστώμενος φωτοπολυμερισμός επιτυγχάνεται τοποθετώντας τη συσκευή φωτοπολυμερισμού Triad® (Dentsply Trubyte) για 2 λεπτά. Εφαρμόστε ένα δεύτερο στρώμα βάσης, επιτρέποντας την περικύλη για την ανατομία σύγκλεισης και την τελική διαμόρφωση του όμορου περιγράμματος. Επαναλάβετε τον φωτοπολυμερισμό με τη συσκευή Triad®. Πριν από την τελική τοποθέτηση της απόχρωσης "enamel", μπορεί να επιτευχθεί προσαρμοσμένη χρώση με τις κατάλληλες συμβατές χρωστικές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εφαρμόστε το τελικό στρώμα, υπερπληρώνοντας ελαφρώς και καλύπτοντας όλα τα όρια. Επανατοποθετήστε το γύψινο κολόβωμα στο αρθρωτό μοντέλο. Δημιουργήστε όλες τις εξωτερικές, όμορες και συγκλεισιακές επαφές και ανατομία. Συνιστάται η ελαφριά λίπανση των παρακείμενων και αντίθετων δοντιών του μοντέλου. Πολυμερίστε για σύντομο χρονικό διάστημα (10 δευτερόλεπτα) με συσκευή χειρός πολυμερισμού με ορατό φως για να σταθεροποιήσετε το περίγραμμα. Αφαιρέστε το γύψινο κολόβωμα με την αποκατάσταση, τοποθετήστε τη συσκευή Triad για τελικό πολυμερισμό 2 λεπτών.

4.3 Κατά την αφαίρεση της αποκατάστασης από το γύψινο κολόβωμα, μπορεί να είναι απαραίτητη η απόξεση της οδοντιατρικής γύψου από τα όρια της αποκατάστασης, για να αποφευχθούν μικρά σπασίματα της αποκατάστασης. Καθαρίστε οποιαδήποτε υπολείμματα οδοντιατρικής γύψου από την αποκατάσταση. Περικόψτε προσεκτικά τις ορατές περισσειές πέρα από τα όρια της παρασκευής με ακρυλική φρέζα.

4.4 Αμμοβολήστε ήπια τις εσωτερικές επιφάνειες με 50 μm λειαντικού οξειδίου του αργιλίου. Αφαιρέστε υλικό με ορατές υποσκαφές.

4.5 Εδράστε την αποκατάσταση στην παρασκευή του άκοπου κύριου εκμαγείου, πραγματοποιώντας προσαρμογές, όπως χρειάζεται. Ελέγξτε την οριακή ακεραιότητα και τη συνολική εφαρμογή και το περίγραμμα. Πρόσθετα στρώματα μπορούν να προστεθούν, εάν χρειάζεται, τραχύνοντας την επιφάνεια και εφαρμόζοντας συμβατό συγκολλητικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ακολουθούμενο από τοποθέτηση και πολυμερισμό όπως περιγράφεται παραπάνω.

3.2.5 Τελική επεξεργασία και στίλβωση (εργαστήριο)

Ολοκληρώστε όπως περιγράφεται στην παραπάνω ενότητα "Τελική επεξεργασία και στίλβωση", βήμα 3.1.9, για άμεσες αποκαταστάσεις.

3.2.6 Παρασκευή επιφάνειας πριν από τη συγκόλληση

6.1 Αμμοβολήστε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης με οξείδιο του αργιλίου 50 μm σε μέγιστη πίεση 2,5 bar.

6.2 Καθαρίστε και απολύμανετε την αποκατάσταση όπως περιγράφεται στην ενότητα "Υγιεινή, επεξεργασία και απόρριψη" παρακάτω.



Επιμόλυνση - Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης

- Οι αποκαταστάσεις πρέπει να υποβάλλονται σε στίλβωση και αμμοβολή εσωτερικά πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Οι αποκαταστάσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται αμέσως πριν από την παράδοση.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα "Υγιεινή, επεξεργασία και απόρριψη" παρακάτω πριν από την παράδοση.

3.2.7 Συγκόλληση

Η συνιστώμενη τεχνική συγκόλλησης είναι χρησιμοποιώντας μια συγκολλητική αισθητική ρητινώδη κόνια. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού και της κόνιας για τις προεπεξεργασίες της επιφάνειας των παρασκευασμένων δοντιών και των αποκαταστάσεων.

3.2.8 Προσαρμογή, τελική επεξεργασία και στίλβωση (κλινικά)

Μετά τη συγκόλληση, πραγματοποιήστε όλες τις απαραίτητες συγκλεισιακές προσαρμογές και στιλβώστε οποιοδήποτε κλινικά προσαρμοσμένες επιφάνειες όπως περιγράφεται στην παραπάνω ενότητα "Τελική επεξεργασία και στίλβωση", βήμα 3.1.9, για άμεσες αποκαταστάσεις. Όλες οι αποχρώσεις του υλικού αποκαταστάσεων Esthet+X® HD είναι ακτινοσκοπικές, όπου ακτινοσκοπιότητα 1 mm ισοδυναμεί με την ακτινοσκοπιότητα 1,9 mm αλουμινίου. Το αλουμίνιο έχει ακτινοσκοπιότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης. Συνεπώς, 1 mm υλικού που έχει ακτινοσκοπιότητα ισοδύναμη με 1 mm αλουμινίου έχει ακτινοσκοπιότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση - προς μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

- Όταν επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε το Compules® Tips. Απορρίψτε κατάλληλα τα χρησιμοποιημένα Compules® Tips.
- Η σύριγγα δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται τη σύριγγα χωρίς προστατευτικό φραγμό.
- Για να αποφύγετε την έκθεση των συρίγγων σε πιπίλισμα ή εκκένωση σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των συρίγγων με καθαρά/απολυμασμένα γάντια, εκτός του χώρου θεραπείας των ασθενών.
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχουν επιμολυνθεί.
- Τα προστατευτικά φράγματα έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το προστατευτικό φραγμό δεν αποτελεί υποκατάστατο για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Τυχαιά επαφή της σύριγγας με νερό, σαπούνι ή υδατοδιαλυτό αντισηπτικό διάλυμα νοσοκομειακού επιπέδου δεν βλάπτει το σώμα της σύριγγας. Μην επιτρέψετε την επαφή του διαλύματος με το περιεχόμενο της σύριγγας. Απορρίψτε το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με κάθε υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο. Επαναλαμβάνουμεν επαφή του υγρού με τη σύριγγα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώστε τη σύριγγα με ένα καθαρό πανί.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Καταστροφή της ετικέτας από έντονο τρίψιμο κατά την απολύμανση. Τρίβετε ευγενικά τη σύριγγα κατά τον καθαρισμό.
- Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλα τα αναλώσιμα και τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, και μακριά από πιθανή επιμόλυνση.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η διανομή των υλικών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια ή χέρια ή κατάλληλες λαβίδες μεταφοράς σε ξεχωριστό χώρο, και η μεταφορά μόνο όσων θα χρησιμοποιηθούν στον χώρο θεραπείας.



4.1 Έμμεσα κατασκευασμένα ένθετα και επένθετα

Διασταυρούμενη επιμόλυνση - για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

- Οι αποκαταστάσεις πρέπει να υποβάλλονται σε στίλβωση πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση.
- Οι αποκαταστάσεις πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες πριν από την παράδοση.
- Πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες τοπικοί κανονισμοί και τα πρότυπα υγιεινής που ισχύουν για οδοντίατρο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις επικυρωμένες διαδικασίες επεξεργασίας που προσδιορίζονται.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη μικροβιακής επεξεργασίας της αποκατάστασης.
- Ο εξοπλισμός και τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε σωστή συντήρηση και σέρβις ανά τακτά διαστήματα.
- Ο παρασκευαστής (εργαστήριο ή οδοντοτεχνίτης) της αποκατάστασης πρέπει να ενημερώνει τον οδοντίατρο για την ανάγκη επεξεργασίας του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση του ή την εισαγωγή του στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς.



Διαδικασία		✓ Αποδεκτό
Καθαρισμός	Μηχανική μέθοδος (με υπερήχους)	✓
	Χειροκίνητα	✓
	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
Απολύμανση	Αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή πλύσης/απολύμανσης)	
	Χειροκίνητα	✓
	Εμβύθιση	✓
Αποστείρωση	Με ατμό σε αυτόκαυστο	
	Εμβύθιση	
Μίας χρήσης	Απορρίψτε μετά τη χρήση	
Επαναχρησιμοποιούμενα/χωρίς δυνατότητα επανεπεξεργασίας	Απόρριψη εάν έχουν μολυνθεί	

Οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση έμμεσα κατασκευασμένων αποκαταστάσεων	
Προειδοποιήσεις	- Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση ΜΟΝΟ για μια έμμεσα κατασκευασμένη αποκατάσταση, πριν από την ενδοστοματική παράδοση. - Οι διαδικασίες απολύμανσης υψηλού επιπέδου δεν έχουν επικυρωθεί. Η απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου είναι κατάλληλη για έμμεσες αποκαταστάσεις. - Μην κλιβανίζετε σε αυτόκαυστο ατμού. - Μην καθαρίζετε/απολυμαίνετε σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλήσης/απολύμανσης. - Ακολουθήστε τις κατάλληλες δραστηριότητες πρόληψης λοιμώξεων, όπως το σωστό πλύσιμο των χεριών και η χρήση νέων γαντιών ανθεκτικών στις διατρήσεις και στις χημικές ουσίες σε κάθε σχετικό βήμα. - Μην χρησιμοποιείτε σκληρές συμπίετες βούρτσες για να καθαρίσετε την αποκατάσταση καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά. - Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του, καταχωρισμένο στην EPA (ή/και εγκεκριμένο από το Υπουργείο Υγείας του Καναδά [Health Canada]) και χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	- Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα αποκαταστάσεις. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από κλινικούς παράγοντες. Οι αποκαταστάσεις συνήθως υποβάλλονται σε επεξεργασία μία φορά πριν από την παράδοση στον ασθενή. - Οι μέθοδοι αποστείρωσης με ατμό σε αυτόκαυστο, επεξεργασίας σε συσκευή πλήσης-απολύμανσης, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	- Μην αφήνετε υπολείμματα ή οποιαδήποτε μορφή μολυσματικά υλικά να στεγνώσουν επάνω στη συσκευή. - Χρησιμοποιήστε ένα νέο, καθαρό ζευγάρι εξεταστικά γάντια. - Απομακρύνετε τους περισσότερους ρύπους/έντονα υπολείμματα σκουπίζοντας με ένα πανί μίας χρήσης/μπατονέτα με βαμβάκερο άκρο που έχει εμποτιστεί με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA). - Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους, διασφαλίζοντας ότι το υγρό διεισδύει σε όλες τις σχισμές. Χρησιμοποιήστε καινούρια μαντηλάκια για να τρίψετε το υγρό μέσα στις σχισμές. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μαντηλάκια. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα μαντηλάκια. - Μεταφέρετε στον χώρο επεξεργασίας και ακολουθήστε τις επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας παρακάτω.
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	Στιλβώστε τις εξωτερικές επιφάνειες και παρασκευάστε τις εσωτερικές επιφάνειες για συγκόλληση πριν από την επεξεργασία.
Καθαρισμός και απολύμανση: αυτοματοποιημένη μέθοδος	Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένες συσκευές πλήσης-απολύμανσης για την επεξεργασία έμμεσα κατασκευασμένων αποκαταστάσεων σύνθετης ρήτινης. Το υλικό μπορεί να παραμορφωθεί ή να διακυβευτεί.
Καθαρισμός και απολύμανση: μηχανική μέθοδος	- Η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί ταυτόχρονα, με τη χρήση του συνιστώμενου διαλύματος 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA). - Χρησιμοποιώντας ένα πανί και μια μπατονέτα με βαμβάκερο άκρο που έχουν εμποτιστεί με 70% IPA, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης, φροντίζοντας να σκουπίσετε όλες τις αυλακώσεις και τις άκρες. - Βυθίστε την αποκατάσταση σε λουτρό υπερήχων σε διάλυμα 70% IPA για τουλάχιστον 1 λεπτό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον κατασκευαστή του διαλύματος. - Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. - Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα, μέχρι να στεγνώσει τελείως. - Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.
Καθαρισμός και απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου: χειροκίνητα	- Η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί ταυτόχρονα, με τη χρήση του συνιστώμενου διαλύματος 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA). - Χρησιμοποιώντας ένα πανί και μια μπατονέτα με βαμβάκερο άκρο που έχουν εμποτιστεί με 70% IPA, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης, φροντίζοντας να σκουπίσετε όλες τις αυλακώσεις και τις άκρες. - Βυθίστε την αποκατάσταση σε διάλυμα 70% IPA για τουλάχιστον 1 λεπτό, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον κατασκευαστή του διαλύματος. - Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. - Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα, μέχρι να στεγνώσει τελείως. - Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.
Στέγνωμα	Στεγνώστε τις συσκευές σκουπίζοντας με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν τελείως με τον αέρα πριν την παράδοση.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι	Αμέσως πριν από την παράδοση, επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε ότι όλοι οι ρύποι έχουν αφαιρεθεί. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ζημιά ή παραμόρφωση, πρέπει να απορριφθεί.
Συσκευασία	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
Αποστείρωση	- Η αποστείρωση δεν επιτρέπεται. Δεν υπάρχουν επικυρωμένες μέθοδοι. - Μην υποβάλλετε τις αποκαταστάσεις σε αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο ή με εμβύθιση σε υγρό χημικό αποστειρωτικό. Θα προκληθεί ζημιά στις αποκαταστάσεις.
Αποθήκευση	- Φυλάσσετε τις επεξεργασμένες αποκαταστάσεις σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρασία ή υπερβολική υγρασία. - Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, αποθηκεύστε την επεξεργασμένη συσκευή σε καλυμμένο χώρο αποθήκευσης, όπως συρτάρι ή ερμάριο, μέχρι τη χρήση.

Πρόσθετες πληροφορίες	Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση. Αποτελεί ευθύνη του εκτελούντα την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται πραγματικά με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.

4.2 Οδηγός αποχρώσεων TruMatch®

Οδηγίες επεξεργασίας για τον οδηγό αποχρώσεων TruMatch®, των γλωττίδων αποχρώσεων και της βάσης	
Προειδοποιήσεις	- Οι διαδικασίες απολύμανσης υψηλού επιπέδου δεν έχουν επικυρωθεί. - Η απολύμανση μεσαίου βαθμού είναι κατάλληλη για τη βάση. - Για τις επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων, προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον καθαρισμό και οποιαδήποτε προαιρετική/ενδιάμεση διαδικασία απολύμανσης. - Η αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο αποτελεί την κατάλληλη και συνιστώμενη μέθοδο για τις επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων. - Μην κλιβανίζετε τη βάση σε αυτόκαυστο ατμού. - Μην καθαρίζετε/απολυμαίνετε τη βάση σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλήσης/απολύμανσης. - Ακολουθήστε τις κατάλληλες δραστηριότητες πρόληψης λοιμώξεων, όπως το σωστό πλύσιμο των χεριών και η χρήση νέων γαντιών ανθεκτικών στις διατρήσεις και στις χημικές ουσίες σε κάθε σχετικό βήμα. - Μη χρησιμοποιείτε σκληρές συμπίετες βούρτσες για τον καθαρισμό τη συσκευή καθώς μπορεί να προκληθούν γρατζουνιές και μηχανική υποβάθμιση. - Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του, καταχωρισμένο στην EPA (ή/και εγκεκριμένο από το Υπουργείο Υγείας του Καναδά [Health Canada]) και χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. - Μην αφήνετε τη θερμοκρασία των γλωττίδων αποχρώσεων να υπερβεί τους 137 °C. - Μη χρησιμοποιείτε γλουταραλδεϋδη με φαινολική βάση. - Χρησιμοποιείτε πάντα διάλυμα καθαρισμού εργαλείων με ουδέτερο pH, εάν είναι εγκεκριμένο. - Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση. - Οι γλωττίδες αποχρώσεων πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για τις χώρες που απαιτούν διαδικασία τριών σταδίων, κατά την οποία απαιτείται απολύμανση πριν από την αποστείρωση, οι γλωττίδες αποχρώσεων πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	- Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται κανονικά από τις φθορές και ζημιές λόγω χρήσης. - Η χρήση της συσκευής πέραν της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης των ασθενών. - Οι μέθοδοι ψυχρής αποστείρωσης σε υγρό, αποστείρωσης με χημικούς ατμούς και αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα δεν έχουν ελεγχθεί ή επικυρωθεί για αποτελεσματικότητα και δεν συνιστώνται για χρήση.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	- Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τις εκτεθειμένες επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων από την εκτεθειμένη βάση για επεξεργασία. - Μην αφήνετε υπολείμματα ή οποιαδήποτε μορφή μολυσματικά υλικά να στεγνώσουν επάνω στη συσκευή. Αφαιρέστε τους περισσότερους ρύπους/εμφανή υπολείμματα με σκούπισμα, βούρτσισμα ή/και ξέπλυμα με νερό. - Μεταφέρετε στον χώρο επεξεργασίας και ακολουθήστε τις επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας παρακάτω. - Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα από πρακτική άποψη μετά τη χρήση. - Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση.
Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό	Αποσυναρμολογείτε πάντα τις επιμέρους γλωττίδες από τη βάση πριν από την επεξεργασία.
Καθαρισμός: μηχανική μέθοδος	- Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού προϊόντος για το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης, με τήρηση των αναλογιών συγκέντρωσης, των χρόνων επαφής, της στάθμης πλήρωσης, των διαδικασιών απαέρωσης κ.λπ. - Το συνιστώμενο διάλυμα είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Resurge® αναμειγμένο σε 14,8 ml/3,8 l στους 35 °C-40 °C, ή ισοδύναμο ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού. - Βυθίστε τις γλωττίδες και τη βάση σε λουτρό υπερήχων που περιέχει το παρασκευασμένο διάλυμα για τουλάχιστον 20 λεπτά, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον χρόνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. - Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. - Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. - Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εάν είναι απαραίτητο.

Καθαρισμός: χειροκίνητα	- Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. - Το συνιστάμενο διάλυμα είναι το διάλυμα καθαρισμού εργαλείων Resurge® αναμειγμένο σε 14,8 mL/3,8 L στους 35 °C-40 °C - Χρησιμοποιώντας το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης, βουρτίστε με μια μαλακή νάλον βούρτσα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους αρμούς και τις σχισμές. - Ξεπλύνετε με νερό βρύσης τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας (35 °C-40 °C) για ελάχιστο χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. - Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. - Επιθεωρήστε οπτικά για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο. Σημείωση: Οι ευρωπαϊκές αγορές μπορούν να χρησιμοποιούν το FD 370 Cleaner, Dürr Dental AG, Γερμανία.
Απολύμανση: Χειροκίνητη	Απολύμανση με σκούπισμα - Για να απολυμάνετε τη συσκευή, σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες με ένα νέο μαντηλάκι μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα φυματιοκτόνο διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου με βάση την αλκοόλη (41,58% IPA, 0,24% ενώσεις αμμωνίου). - Χρησιμοποιήστε πρόσθετα μαντηλάκια ανάλογα με τις ανάγκες για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρη η εξωτερική επιφάνεια, συμπεριλαμβανομένων των αρμών και των σχισμών, παραμένει ορατά υγρή για τον χρόνο επαφής που συνιστάται από τον κατασκευαστή του διαλύματος. - Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε όλους τους αρμούς και τις σχισμές κατά το σκούπισμα. - Ξεπλύνετε τη συσκευή παράδοσης κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό (40 °C, πόσιμο) για 30 δευτερόλεπτα για την απομάκρυνση του απολυμαντικού διαλύματος. - Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα στεγνό, αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι ή αναλώσιμο μαντηλάκι.
Καθαρισμός και απολύμανση: αυτοματοποιημένη μέθοδος	Σημείωση: Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν μόνο για τις γλωττίδες αποχρώσεων- μη χρησιμοποιείτε συσκευή θερμικής απολύμανσης για τη βάση. Η βάση μπορεί να παραμορφωθεί ή να διακυβευτεί. Σημείωση: Αφαιρέστε τις επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση. - Μια συσκευή θερμικής απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση. - Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένη, βαθμονομημένη και εγκεκριμένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883. - Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να επιλέξετε τα διαλύματα και τα προγράμματα. - Αφαιρέστε τους περίσσιους ρύπους με αναλώσιμο πανί/χαρτομάντιλο. - Σε περίπτωση έντονων ρύπων στις γλωττίδες αποχρώσεων, αφαιρέστε τους χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο νερό. - Τοποθετήστε τις γλωττίδες αποχρώσεων στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης επιτρέποντας στο νερό και το απορρυπαντικό να εισέλθουν και να αποστραγγιστούν από τα ανοίγματα της συσκευής. - Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value ≥ 3000 (για παράδειγμα 5 min στους ≥ 90 °C) (για παράδειγμα Miele Vario TD) με κατάλληλο απορρυπαντικό (για παράδειγμα neodisher® MediClean και το neodisher® Z. Και τα δύο από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany ή ισοδύναμο). - Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, επιθεωρήστε οπτικά τις γλωττίδες αποχρώσεων για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν οι γλωττίδες αποχρώσεων έχουν υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε τις και μην τις χρησιμοποιείτε. - Προχωρήστε στην αποστείρωση μετά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση.
Στέγνωμα	Οι οδηγίες στεγνώματος περιλαμβάνονται στην ενότητα Καθαρισμός και απολύμανση, παραπάνω.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχοι	Επιθεωρήστε οπτικά τις γλωττίδες αποχρώσεων και τη βάση για υποβάθμιση λόγω εντατικής χρήσης και επανεπεξεργασίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί αποχρωματισμό, ρωγμές, φθορά, παραμόρφωση κ.λπ., απορρίψτε την και μην τη χρησιμοποιείτε.
Συσκευασία	- Διασφαλίστε ότι η(οι) γλωττίδα(ες) απόχρωσης(ων) είναι τελείως στεγνή(ές) πριν από τη συσκευασία για αποστείρωση. - Ένα στεγνό, αναλώσιμο πανί που δεν αφήνει χνούδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το στέγνωμα των γλωττίδων αποχρώσεων. - Συνιστάται η χρήση χάρτινων/πλαστικών θηκών αποστείρωσης με ατμό (π.χ. θήκες αποστείρωσης AssurePlus®) που έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607.
Αποστείρωση/Επεξεργασία με ατμό σε αυτό-καυστο	- Οι γλωττίδες αποχρώσεων πρέπει να αποστειρώνονται χρησιμοποιώντας αποστείρωση με ατμό. - Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης προ-κενού για τις γλωττίδες αποχρώσεων: 132 °C για 4 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά. 134 °C για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 18 λεπτά (συνιστάται μόνο για αγορές εκτός ΗΠΑ). 135 °C για 3 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 16 λεπτά. - Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι μετατόπισης βαρύτητας: 132 °C για 15 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά. 135 °C για 10 λεπτά με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά Μια εναλλακτική μέθοδος αποστείρωσης είναι η τοποθέτηση μη συσκευασμένων εργαλείων στον αποστειρωτή ατμού και η εκτέλεση ενός από τους προαναφερθέντες κύκλους.
Αποθήκευση	- Μην αφαιρείτε από τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση. - Τα εργαλεία που αποστειρώνονται μη συσκευασμένα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. - Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από υγρά ή υπερβολική υγρασία. - Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, αποθηκεύστε την επεξεργασμένη συσκευή σε καλυμμένο χώρο αποθήκευσης, όπως συρτάρι ή ερμάριο, μέχρι τη χρήση. - Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη θήκη. Εάν η θήκη δεν είναι άθικτη, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία εκ νέου πριν τη χρήση.

Πρόσθετες πληροφορίες	- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή. Απορρίψτε οποιοδήποτε συσκευή έχει υποστεί ζημία, φθορά ή παραμόρφωση. - Επανασυναρμολογήστε για χρήση (αντικαταστήστε επιμέρους γλωττίδες αποχρώσεων στη βάση) όπως επιθυμείτε. Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του εκτελούντα την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται πραγματικά με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών, καλέστε την Dentsply Sirona στο 1-302-422-4511. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Dentsply Sirona.

4.3 Compules® Tips Gun

Για πλήρεις οδηγίες επεξεργασίας και επικυρωμένες παραμέτρους, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Compules® Tips Gun, οι οποίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα μας στο <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Αν ζητηθεί μπορεί να αποσταλεί δωρεάν εκτυπωμένο αντίτυπο των Οδηγιών Χρήσης στη γλώσσα που επιθυμείτε μέσα σε 7 ημέρες. Στις ΗΠΑ, καλέστε 1-800-532-2855. Εκτός ΗΠΑ χρησιμοποιήστε την φόρμα παραγγελίας που διατίθεται για το σκοπό αυτό στην ιστοσελίδα <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html#orderform-ifu>.

4.4 Απόρριψη

- Με βάση τις πληροφορίες στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS), τα απόβλητα που παράγονται από την απόρριψη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν χαρακτηριστικά φυσικού κινδύνου για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον· ως εκ τούτου, η διαχείρισή τους μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ως μη επικίνδυνα απόβλητα.
- Οι μολυσμένοι περιέκτες και τα παρελκόμενα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται όπως περιγράφεται στις οδηγίες υγιεινής παραπάνω πριν από την απόρριψη ή να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης.
- Φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευασία και τα παρελκόμενα.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα. Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: “EEEE-MM” ή “EEEE-MM-HH”
- Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> αναζητώντας τον βασικό αριθμό UDI-DI: ++D002DENTALCOMPOSITES68

© 2025 Dentsply Sirona. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. **530600WEB** (R 1/13/25)