Neo Spectra™ ST
Univerzální kompozitní výplňový materiál

Neo Spectra™ ST Effects
Univerzální kompozitní výplňový materiál

UPOZORNĚNÍ: Jen pro stomatologické účely

1 Popis produktu

Neo Spectra™ ST a **Neo Spectra™ ST Effects** jsou nanokeramické, světlem tuhnoucí, radioopákní, univerzální kompozita založená na technologii granulovaných plniv **SphereTEC®,** určené pro přímé i nepřímé náhrady.

Technologie kulatého, granulovaného plniva s názvem SphereTEC® vytváří efekt kuličkového ložiska, které díky svým vlastnostem při manipulaci posouvá produkty Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects na novou úroveň:

- **Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects se snadno přizpůsobí povrchu kavity, avšak nelepí se na ruční nástroje.**
- **Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects se snadno a přesně modelují a jsou vysoce odolné proti sesouvání.**
- **Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects mají pevnou konzistenci, avšak zároveň je lze snadno vytlačit z kompule se špičkou Compules® Tips.**

Neo Spectra™ ST nabízí pět univerzálních odstínů CLOUD střední translucence pojmenovaných A1 až A4.

Každý univerzální CLOUD odstín je navržen tak, aby vytvořil soulad se škálou odstínů VITA®[1] . Jako celek pokrývá pět univerzálních CLOUD odstínů všech 16 klasických VITA® odstínů, a umožňují tak vytvořit velmi estetické klinické výsledky. Kromě toho je pro vybělené zuby k dispozici jeden bleach odstín (BW). Neo Spectra™ ST Effects nabízí 2 opákní dentinové odstíny (D1 a D3) a 1 translucentní sklovinný odstín (E1), který funguje s Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects univerzálními CLOUD odstíny ve zjednodušeném systému vrstvení pro zajištění dodatečné opacity a/nebo translucence, pokud to vyžadují esteticky náročné případy.

[1] Není registrovaná značka Dentsply Sirona, Inc.

Kulaté, granulované plnivo se skládá ze submikronových částic skla, zaručuje rychlé a snadné leštění, jehož výsledkem je dokonalý lesk.

1.1 Indikace

- Přímé výplně kavit všech tříd ve frontálním a distálním úseku.
- Nepřímé zhotovení inlejí, onlejí a fazet.

1.2 Kontraindikace

- Použití u pacientů, kteří měli v minulosti těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou komponentu.

1.3 Formy balení

Neo Spectra™ ST univerzální kompozitní výplňový materiál je k dispozici ve formě jako HV (High Viscosity-vysoká viskozita) a LV (Low Viscosity-nízká viskozita) dle preferovaného použití. Neo Spectra™ ST Effects je k dostání jen ve formě HV (High Viscosity). Jak Neo Spectra™ ST tak Neo Spectra™ ST Effects nabízejí dvě možnosti dodání:

- Předdávkované kompule s aplikační spičkou Compules® Tips
- Stříkačky (kromě odstínu BW)

1.4 Složení

- Metakryláty modifikované polysiloxany (organicky modifikovaná keramika)
- Dimetakrylátové pryskyřice
- Fluorescenční pigmenty
- UV stabilizér
- Stabilizér
- Kafrchinon
- Etyl-4(dimetylamino) benzoát
- Bis-(4-metyl-fenyl) iodonium hexafluorfosfát
- Bárium-aluminio-bórsilikátové sklo
- Ytterbium fluorid
- Pigmenty oxidů železa a pigmenty oxidů titania podle odstínu

Systém plnidla založený na SphereTEC®.

Systém plnidla zahrnuje báriové sklo, prepolymerizované plnidlo a ytterbium fluorid:
HV: 78-80 hmotnostní % nebo 60-62 objemových%.
LV: 76-78 hmotnostní % nebo 57-60 objemových %.
Další součásti jsou katalyzátory, aditiva, stabilizátory a pigmenty (-1 hmotnostní %, podle odstínu).
Celkové množství anorganických plnidel je:
HV: 72-74 hmotnostních % nebo 50-52 objemových %.
LV: 71-72 hmotnostních % nebo 48-50 objemových %.
Velikost částeček anorganických plnidel je v rozpětí 0,1 až 3,0 µm.

1.5 Kompatibilní adheziva

Materiál se používá v kombinaci s dentinovými/sklovinnými adhezivy na bázi (meta)krylátu jako je Dentsply Sirona Prime&Bond a celá škála adheziv Xeno.

2 Bezpečnostní pokyny

Dbejte na tyto obecné bezpečnostní pokyny a zvláštní bezpečnostní pokyny v ostatních kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol hrozícího nebezpečí

- Toto je symbol pro hrozící nebezpečí. Používá se, aby vás varoval před potencionálním zraněním.
- Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené u tohoto symbolu, abyste se vyhnuli poranění.

2.1 Varování

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerizovatelné monomery, které mohou dráždit pokožku, oči a sliznici úst a mohou způsobit podráždění při kontaktu s pokožkou, u vnímavých jedinců pak alergickou kontaktní dermatitidu.

- **Vyhněte se kontaktu s očima,** abyste zabránili podráždění a možnému poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Vyhněte se kontaktu se pokožkou,** abyste zabránili podráždění a možné alergické reakci. V případě kontaktu s pokožkou se mohou na kůži vytvořit červené skvrny. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, odstraňte materiál pomocí bavlněného hadříku a alkoholu a důkladně místo omyjte vodou a mýdlem. V případě podráždění nebo vyrážky přestaňte produkt používat a vyhledejte lékaře.
- **Vyhněte se kontaktu s měkkými tkáněmi úst/sliznicí,** abyste zabránili zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/ odsajte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

2.2 Bezpečnostní pokyny

Tento produkt je určen jen k použití, které je popsané v tomto návodu k použití.
Jakékoli použití tohoto produktu, které není v souladu s tímto návodem k použití, je na uvážení a výhradní odpovědnost stomatologa.

- Pokud je produkt v lednici, nechte ho před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Kontakt se slinami, krví a slzami během aplikace může způsobit selhání náhrady. Použijte adekvátní izolaci jako kofrdam.
- Použijte adekvátní opatření pro dentální tým i pacienty jako jsou brýle a kofrdam, a to v souladu s lokální nejlepší praxí.
- Zařízení označená "single use" na štítku jsou určena jen k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je u jiných pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Stříkačky není možné regenerovat. Aby nedošlo polití nebo postříkání stříkačky tělními tekutinami nebo ke kontaktu s kontaminovanýma rukama, je povinné se stříkačkami manipulovat v čistých/vydezinfikovaných rukavicích. Kontaminované rukavice zlikvidujte.
- Preventivně mohou být stříkačky chráněny před hrubými nečistotami, avšak ne před veškerou kontaminací, použitím ochranné bariéry.
- Doporučuje se používat kompule se špičkou Compules® Tips společně s aplikační pistolí Compules® Tips Gun.
- Aplikační pistole Compules® Tips Gun je určena k použití jen s kompulemi Dentsply Sirona Compules® nebo Compula® Tips.
- Další informace naleznete v návodu k použití pro aplikační pistoli Compules® Tips Gun.
- Vzorník odstínů a jednotlivé tabulky vzorníku odstínů nelze regenerovat. Abyste zabránili vystavení vzorníku odstínů a jednotlivých tabulek vzorníku odstínů polití nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nezbytné manipulovat se vzorníkem odstínů a jednotlivými tabulkami vzorníku odstínů v čistých/vydezinfikovaných rukavicích.
- Materiál by mělo být možné snadno vytlačit. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může způsobit prasknutí hrotu kompule Compules® Tip nebo její uvolnění z aplikační pistole Compules® Tips Gun.
- Ihned po použití stříkačku pevně uzavřete.
- Interakce:
  – nepoužívejte materiály obsahující eugenol- nebo hydrogen peroxid společně s tímto produktem, poněvadž mohou ovlivnit tvrdnutí tohoto produktu.

2.3 Nežádoucí účinky

- Kontakt s očima: podrážděný a možné poškození rohovky.
- Kontakt s pokožkou: podráždění a možná alergická reakce. Na kůži se mohou objevit červené fleky.
- Kontakt se sliznicí úst: zánět (viz Varování).

2.4 Podmínky skladování

Nevhodné podmínky skladování mohou zkrátit životnost a vést k chybnému fungování produktu.

- Skladujte při teplotách mezi 2 °C a 28 °C (36 °F a 82 °F).
- Nevystavujte přímému slunečnímu světlu a chraňte před vlhkem.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

3 Pokyny krok za krokem

3.1 Výběr odstínu

1. Před výběrem odstínu očistěte povrch zubu profylaktickou pastou pro odstranění zubního povlaku nebo skvrn.
2. Vyberte odstín, zatímco se zuby hydratují.

Neo Spectra™ ST výplňový materiál byl vědecky vyvinut tak, aby umožnil splynout zubní sklovině a dentinu s kompozitem s přirozeným translucentním výsledkem. 5 A odstínů výplňového materiálu Neo Spectra™ ST adekvátně reprodukuje 16 tradičních odstínů VITA®.

Pro esteticky náročné případy vyžadující speciální efekty pro dosažení požadovaného estetického výsledku nabízí Neo Spectra™ ST Effects 2 odstíny dentinu a 1 odstín skloviny, které fungují společně s Neo Spectra™ ST univerzálními CLOUD odstíny ve zjednodušeném systému vrstvení, aby bylo možné dle potřeby zajistit dodatečnou opacitu a/nebo translucenci.

Pro výběr odstínu existují dva nástroje, které je možné použít:

- Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects vzorník odstínů. Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects vzorník odstínů se skládá z tabulek, které jsou vyrobené z kompozitu s optickými vlastnostmi podobnými těm, které má Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects.
- VITA® klasický vzorník odstínů v kombinaci se štítkem i-shade. Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects i-shade štítek usnadňuje výběr odstínu přiřazením jednoho z pěti univerzálních CLOUD odstínů ke každému ze 16 VITA® odstínů.

3.1.1 Výběr odstínu pomocí Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects vzorníku odstínů

1. Použijte tabulky odstínů Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects vzorník odstínů pro výběr odstínu, který se nejvíce podobá odstínu restaurovaného úseku.

Vyhněte se kontaminaci vzorníku odstínů.

Aby nedošlo k polití nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo se nedostal do kontaktu s kontaminovanýma rukama, je nutno se vzorníkem manipulovat mimo stomatologickou soupravu v čistých/vydezinfikovaných rukavicích. Pro výběr odstínu vyjměte jednotlivé tabulky z držáku vzorníku.

3.1.2 Výběr odstínu pomocí klasického vzorníku odstínů VITA® a štítku i-shade

Mějte připravený štítek i-shade.

Abyste štítek i-shade měli vždy poblíž stomatologické soupravy, doporučujeme nalepit ho na zadní stranu klasického vzorníku odstínů VITA®.

1. Vyberte VITA® klasický referenční zub, jehož střední část nejlépe odpovídá oblasti zubu, který má být rekonstruován.
2. Použijte štítek i-shade (viz tabulka níže) pro výběr odpovídajícího Neo Spectra™ ST univerzálního CLOUD odstínu a odpovídajícího(ch) Neo Spectra™ ST Effect odstínu(ů), pokud je zapotřebí dosáhnout výraznějšího estetického efektu.

Odstín zubu podle VITA® klasického vzorníku odstínu	A1	81	C1	A2	82	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	83	84	C3	A4	C4
Doporučený Neo Spectra™ ST univerzální CLOUD odstín	A1			A2			A3				A3.5				A4	
Doporučené Neo Spectra™ ST Effects odstíny	D1						D3									
	E1															

3.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu profylaktickou bezfluoridovou pastou (např. Nupro® profylaktická pasta).
2. Proveďte preparaci kavity (pokud je to zapotřebí, např. cervikální léze).
3. Použijte adekvátní izolaci, např. kofrdam.
4. Opláchněte povrch vodním sprejem a opatrně odstraňte oplachovou vodu. Nepřesušujte zubní tkáň.

3.2.1 Umístění matrice a klínku (výplně kavit II. třídy)

1. Umístěte matrici (např. AutoMatrix® nebo systém matric Palodent®) a klínek. Přeleštěním pásky získáte lepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo použití BiTine® kroužku.

3.3 Ochrana zubní dřeně, předpříprava kavity/dentinu, aplikace adheziva

Pro ochranu zubní dřeně, předpřípravu kavity a/nebo aplikaci adheziva dodržujte doporučení v návodu k použití výrobce adheziva. Po správné preparaci a přípravě kavity je třeba zabránit kontaminaci povrchů. Přejděte ihned k aplikaci materiálu.

3.4 Aplikace

Ihned po aplikaci adheziva naneste ve vrstvách materiál. Materiál je určen k polymeraci ve vrstvách o tloušťce/síle do 2 mm.

Použití aplikační koncovky Compules® Tips

1. Vložte špičku Compules® Tip do drážkovaného otvoru aplikační pistole Compules® Tips Gun. Ujistěte se, že je nejprve vložena objímka kompule Compules® Tip.
2. Ze koncovky Compules® Tip odstraňte barevné víčko. Špičku Compules® Tip je možné otočit o 360° pro získání správného úhlu pro vstup do kavity nebo na míchací podložku. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.
   Nepřímé použití: Vytlačte potřebné množství materiálu na míchací podložku a chraňte ho před světlem. Aplikujte materiál do kavity pomocí plastového nástroje.
   - nebo -

Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do kavity s preparací za použití pomalého, stálého tlaku.

3. Při odstraňování použité koncovky Compules® Tip se ujistěte, že píst aplikační pistole Compules® Tips Gun je zatlačen zcela dozadu, což umožní otevření rukojeti do nejširší možné polohy. Zatlačte špičku Compules® Tip směrem dolů v oblasti hrotu a vyjměte ji z aplikační pistole.

Nadměrná síla.

Zranění

1. Aplikujte pomalý a rovnoměrný tlak na aplikační pistoli Compules® Tips Gun.
2. Nepoužívejte nadměrnou sílu. Může dojít k prasknutí koncovky kompule nebo jejímu vytlačení z aplikační pistole.

Použití stříkaček

Vyhněte se kontaminaci stříkačky.

Abyste se vyhnuli vystavení stříkačky polití nebo postříkání tělními tekutinami nebo dotyku kontaminovaných rukou, je nezbytné manipulovat se stříkačkou mimo stomatologickou soupravu v čistých/vydezinfikovaných rukavicích.

1. Odstraňte víčko.
2. Otáčejte pomalu držákem stříkačky po směru hodinových ručiček a vytlačte potřebné množství materiálu na míchací podložku.
3. Namiřte přední konec stříkačky směrem nahoru a otáčejte držákem proti směru hodinových ručiček, abyste zabránili ztrátě materiálu.
4. Stříkačku ihned zavřete víčkem.
5. Chraňte plnicí materiál na míchací podložce před světlem.

3.4.1 Aplikace výplně

1. Vyplňte po vrstvách celou kavitu. Každá vrstva je ≤ 2 mm.
2. Polymerujte každou vrstvu dle tabulky níže [3.5 Polymerace].

Technické tipy:

- **U běžných případů použijte jednoduchou opacitu:** Poněvadž Neo Spectra™ ST univerzální CLOUD odstíny jsou určeny k nahrazení jak dentinu tak skloviny, postačuje pro většinu náhrad jen jeden univerzální CLOUD odstín. Pokud je z estetických důvodů zapotřebí míchání více než jednoho univerzálního CLOUD odstínu, je možné individuálně polymerovat jednotlivé vrstvy odstínů tak, aby se vytvořila báze pro umístění dalšího odstínu.
- **V esteticky náročnější případech použijte dodatečnou opacitu:** V esteticky náročnějších případech, jakou jsou velké výplně kavit IV. třídy nebo "through-and-through" preparace kavit III. třídy, je možné použít odstíny pro dentin a sklovinu Neo Spectra™ ST Effects společně s Neo Spectra™ ST univerzálními CLOUD odstíny ve zjednodušeném systému vrstvení, což zajistí dodatečnou opacitu a/nebo translucenci.
  - vyplňte palatální polovinu zubu dentinovým odstínem [2]. Nechte prostor pro univerzální CLOUD odstín u incizálního okraje.
  - umístěte univerzální CLOUD odstín podél incizálního okraje a polymerujte hotovou palatální vrstvu.
  - vyplňte faciální polovinu zubu univerzálním CLOUD odstínem [2]. Je-li požadována větší translucence podél incizálního okraje, umístěte tam sklovinný odstín: Poté polymerujte celou faciální vrstvu.

[2] Polymerace jednotlivých vrstev je zapotřebí, pokud je tloušťka vrstvy 2 mm.

3.5 Polymerace

1. Polymerujte každou vrstvu vhodnou polymerační lampou [3]. Polymerujte univerzální A odstíny, BW a E1 vrstvy po dobu 10 sekund, a odstíny D1 a D3 po dobu 30 sekund, pokud používáte polymerační světlo, které má minimální zářivost of 800 mW/cm^2.
   Polymerujte univerzální A odstíny a odstíny BW po dobu 20 sekund, E1 po dobu 10 sekund a D1 a D3 odstíny pod dobu 40 sekund, pokud je minimální zářivost mezi 550 mW/cm2 a 800 mW/cm2.
   Řiďte se návodem k použití výrobce polymerační lampy ohledně kompatibility a doporučení pro polymeraci.

Doba polymerace pro 2 mm vrstvy

Neo Spectra™ ST a Neo Spectra™ ST Effects doporučení pro polymeraci		
Odstíny	**Výkon mW/cm^2**	**Doba polymerace**
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekund
	≥ 800	10 sekund
01, 03	≥ 550	40 sekund
	≥ 800	30 sekund
E1	≥ 550	10 sekund

Tabulka pro dobu polymerace.
Tabulka s časy polymerace viz výše je rovněž umístěná na všech vnějších obalech.

Nedostatečná polymerace.

Nevhodná polymerace.
1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální zářivost.
4. Polymerujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu polymerace.
5. Zkontrolujte vzdálenost k polymerovanému povrchu.

3.6 Dokončení a leštění

1. Vytvarujte náhradu za použití dokončovacích vrtáčků nebo diamantových nástrojů.
2. Použijte dokončovací nástroje Enhance® pro další dokončení.
3. Pře zahájením leštění zkontrolujte, zda je povrch hladký a bez defektů.
4. Pro dosažení velmi vysokého lesku náhrady doporučujeme použít Enhance® a Enhance® PoGo®, dokončovací a leštící nástroje, Prisma® Gloss™ běžnou a extra jemnou lešticí pastu.

Při tvarování, dokončování a/nebo leštění se řiďte návodem k použití výrobce.

[3] Polymerační lampa určená k polymeraci materiálů obsahujících iniciátor kafrchinon (CQ). Vrchol spektra je v rozsahu 440-480 nm.

4 Hygiena

Křížová kontaminace

Infekce

- Nepoužívejte znovu již použité produkty. Zlikvidujte je dle místních předpisů.
- Stříkačky nelze regenerovat. Zlikvidujte kontaminované stříkačky v souladu s místními předpisy.
- Regenerujte znovu použitelné produkty podle pokynů.

4.1 Aplikační pistole Compules® Tips Gun

Pokyny k regeneraci naleznete v návodu k použití pro pistoli Compules® Tips Gun, který je k dispozici na našich webových stránkách www.dentsplysirona.com a www.dentsply.eu/IFU. Na vyžádání vám zdarma během 7 dní zašleme vytištěnou kopii návodu k použití v požadovaném jazyce. K tomuto účelu můžete použít objednací formulář na www.dentsply.eu/IFU .

4.2 Koncovky Compules® Tips – křížová kontaminace

Křížová kontaminace

Infekce

- Nepoužívejte opakovaně koncovky Compules® Tips. Zlikvidujte koncovky v souladu s místní legislativou.

4.3 Stříkačky — křížová kontaminace

Křížová kontaminace

Infekce

- Stříkačky nelze regenerovat.
- Aby nedošlo polití nebo postříkání stříkačky tělními tekutinami nebo kontaktu s kontaminovanýma rukama, manipulujte se stříkačkami jen v čistých /vydezinfikovaných rukavicích. Nepoužívejte znovu kontaminované stříkačky.
- Zlikvidujte kontaminované stříkačky v souladu s místními předpisy.

Aby nedošlo polití nebo postříkání stříkačky tělními tekutinami nebo kontaktu s kontaminovanýma rukama nebo sliznicí úst, doporučuje se použití ochranné bariéry. Použití ochranné bariéry je další preventivní opatření proti hrubým nečistotám, avšak ne proti veškeré kontaminaci.

Náhodný kontakt stříkačky s vodou, mýdlem nebo nemocničním dezinfekčním roztokem na bázi vody nepoškodí korpus stříkačky. Zabraňte jakémukoli roztoku v kontaktu s kontaminovaným materiálem. Zlikvidujte jakýkoli materiál, který byl v kontaktu s jakoukoli tekutinou nebo nesterilním nástrojem.

Osušte stříkačku jednorázovým ubrouskem bez chloupků. Stříkačku jemně otřete.

4.4 Vzorník odstínů a jednotlivé tabulky vzorníku odstínů — křížová kontaminace

Křížová kontaminace

Infekce

- Vzorník odstínů a jednotlivé tabulky vzorníku nelze regenerovat.
- Abyste zabránili polití nebo postříkání vzorníku odstínů a jednotlivých tabulek vzorníku tělesnými tekutinami nebo kontaktu s kontaminovanýma rukama, je nezbytně manipulovat se vzorníkem odstínů i jednotlivými tabulkami vzorníku v čistých/vydezinfikovaných rukavicích. Nepoužívejte vzorník odstínů a jednotlivé tabulky vzorníku odstínů, pokud jsou kontaminované.
- Zlikvidujte vzorník odstínů a jednotlivé tabulky vzorníku odstínů v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (LOT), datum expirace (⌛) a likvidace

1. Nepoužívejte po datu expirace.
   ISO norma je použita ve formátu: "RRRR-MM" nebo "RRRR-MM-DD".
2. Ve veškeré korespondenci by měla být uvedena následující čísla:
   - Objednací číslo
   - Číslo šarže
   - Datum expirace
3. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

© Dentsply Sirona 2018-11-19

[Tento Návod k použití vychází z Master verze 01]