

Neo Spectra® ST

Univerzální výplňový kompozit

Neo Spectra® ST Effects

Univerzální výplňový kompozit

UPOZORNĚNÍ: Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

Obsah	Strana
1 Popis výrobku.....	90
2 Poznámky ohledně bezpečnosti	92
3 Podrobný návod	93
4 Hygiena.....	98
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence.....	102

1 Popis výrobku

Neo Spectra® ST a **Neo Spectra® ST Effects** jsou nanokompozitní, světlem tuhnoucí, rentgenkontrastní, univerzální kompozita založená na nové technologii plniv **SphereTEC®** a jsou indikována pro přímé i nepřímé výplně.

Technologie kulatých, granulovaných plniv s názvem **SphereTEC®** vede k efektu kuličkového podkladu, který posouvá manipulační vlastnosti materiálů **Neo Spectra® ST** a **Neo Spectra® ST Effects** na novou úroveň:

- **Neo Spectra® ST** a **Neo Spectra® ST Effects** se snadno adaptují na stěny kavity, ale nelepi se na ruční nástroje.
- Materiály **Neo Spectra® ST** a **Neo Spectra® ST Effects** se snadno přesně modelují a jsou velmi odolné proti sesouvání.
- **Neo Spectra® ST** a **Neo Spectra® ST Effects** mají pevnou konzistenci, ale zároveň se snadno vytlačují z kompulí **Compules® Tips**.

Neo Spectra® ST obsahuje pět univerzálních odstínů **CLOUD™** střední translucence, které jsou označeny  až .

Každý univerzální odstín **CLOUD™** je navržen tak, aby odpovídal sortimentu odstínů **VITA®**¹. Jako celek pokrývá pět univerzálních odstínů **CLOUD™** všech 16 klasických odstínů **VITA®** a umožňuje estetické klinické výsledky. Mimo to je pro bělené zuby k dispozici jeden odstín **Bleach (BW)**. **Neo Spectra® ST Effects** nabízí 2 opákní dentinové odstíny (**D1** a **D3**) a 1 průhledný odstín skloviny (**E1**), který se používá s univerzálními odstíny **CLOUD™**. **Neo Spectra® ST** ve zjednodušeném vrstevnatém systému, aby poskytl dodatečnou opacitu a/nebo translucenci, jak je to zapotřebí v esteticky náročných případech.

¹ Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

Kulatá, granulovaná plniva se skládají ze submikronových primárních skleněných plniv, která umožňují rychlé a snadné leštění vedoucí k vynikajícímu lesku.

1.1 Indikace

- Přímé výplně kavit všech tříd ve frontálních i distálních zubech.
- Výroba nepřímých inlejí, onlejí a fazet.

1.2 Kontraindikace

- Používání u pacientů, kteří mají v anamnéze těžkou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo jakoukoli jinou složku materiálu.

1.3 Formy dodávky

Univerzální výplňový kompozit Neo Spectra® ST je k dispozici jako HV (vysoká viskozita) a LV (nízká viskozita) pro upřednostňovanou manipulaci. Neo Spectra® ST Effects je dostupný pouze jako HV (vysoká viskozita). Jak Neo Spectra® ST, tak i Neo Spectra® ST Effects nabízí dvě možnosti dávkování:

- Předplněné kompule Compules® Tips
- Stříkačky

1.4 Složení

- Baryum-aluminium-borosilikátové sklo
- Předem polymerizované plnivo
- TEGDMA dimetakrylát multifunkční polymetakrylát
- Fluorid ytterbitý
- Metakryláty modifikované polysiloxany (organicky modifikovaná keramika)
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoát (fotoakcelerator)
- Iniciátor
- Butylovaný hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilizátor
- Kafirchinon (fotoiniciátor)
- Oxid titaničitý
- Pigmenty oxidu železitého
- Fluorescenční činidlo

Systém plniva založený na technologii SphereTEC®.



Systém plniv obsahuje barnaté sklo, předem polymerizované plnivo a fluorid ytterbitý:

HV: 78-80% hmotnosti nebo 60-62% objemu.

LV: 76-78% hmotnosti nebo 57-60% objemu.

Dalšími složkami jsou katalyzátory, aditiva, stabilizátory a pigmenty (cca 1% hmotnosti, podle odstínu). Celkové množství anorganických plniv je:

HV: 72-74% hmotnosti nebo 50-52% objemu.

LV: 71-72% hmotnosti nebo 48-50% objemu.

Velikost částic anorganických plniv se pohybuje mezi 0,1 až 3,0 µm.

1.5 Kompatibilní adheziva

Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects jsou určeny k použití po aplikaci vhodného dentinového/skvlovinného adheziva a jsou chemicky kompatibilní s konvenčními dentinovými/skvlovinnými adhezivy obsahujícími (met)akrylát, včetně adheziv Dentsply Sirona navržených k použití s kompozitními výplněmi polymerovanými viditelnými světlem (viz úplný návod k použití vybraného adheziva).

2 Poznámky ohledně bezpečnosti

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

- Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy.
- Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.



Symbol informací.

Tento symbol informací se používá ke zvýraznění informací důležitých pro správné používání.

2.1 Varování

Materiál obsahuje metakryláty a polymerizovatelné monomery, které mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob senzibilizaci při kontaktu s kůží a alergickou kontaktní dermatitidu.

- Vyhýbejte se kontaktu s očima, aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- Vyhýbejte se kontaktu s kůží, aby nedošlo k podráždění a případné alergické odpovědi. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, odstraňte materiál vatou a alkoholem a důkladně kůži omyjte mýdlem a vodou. V případě senzitivace nebo vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicí v ústech, aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, odstraňte materiál z tkání. Sliznici opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v tomto návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

- Pokud jste materiál uchovávali v chladničce, nechte jej před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Kontakt se slinami, krví nebo sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání výplně. Použijte odpovídající ochrannou pomůcku, např. kofferdam.
- Používejte ochranná opatření pro dentální tým a pacienty, např. brýle nebo kofferdam, v souladu s místní nejlepší praxí.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Stříkačky nelze přepracovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné manipulovat se stříkačkami mimo stomatologickou soupravu a mít nasazené čisté/vydezinfikované rukavice. V případě kontaminace stříkačky zlikvidujte.
- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit stříkačky ochrannou bariérou před hrubou kontaminací zbytky tkáně, ale ne před veškerou kontaminací.
- Doporučuje se používat Compules® Tips s vhodnou aplikační pistolí Compules® Tips Gun.

- Pistole Compules® Tips Gun je určena pouze k použití s výrobky Dentsply Sirona Compules® nebo Compula® Tips.
- Více informací najdete v návodu k použití pistole Compules® Tips Gun.
- Průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky s odstíny v tomto průvodci nelze přepracovávat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání průvodce odstíny a jednotlivých výčnělků v průvodci odstíny tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné manipulovat s průvodcem odstíny a jednotlivými výčnělky v průvodci odstíny s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi.
- Materiál by se měl vytlačovat snadno. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může vést k prasknutí kompule Compules® Tip nebo k jejímu vystřelení z pistole Compules® Tips Gun.
- Po použití stříkačky ihned pevně uzavřete.
- Interakce:
 - Nepoužívejte ve spojení s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože mohou narušovat tvrdnutí výrobku.
 - Výplňové materiály Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects jsou světlem vytvrzované materiály. Proto se nemají vystavovat světelným zdrojům s vysokou intenzitou (např. operačním světlům nebo lupám s LED světlem). Materiál po smíchání urychleně zpracujte.
 - Pokud se ve spojení s adhezivními postupy používají retrakční vlákna impregnovaná minerály (např. sloučeninami železa) a/nebo hemostatické roztoky, může to mít negativní vliv na marginální utěsnění, což může vést k mikroúniku, podpovrchovému zabarvení a/nebo selhání výplně. Pokud je zapotřebí retrakce gingivy, doporučuje se používat čisté, nenaimpregnované vlákno.

2.3 Nežádoucí účinky

- Kontakt s očima: podráždění a případné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: podráždění a případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
- Kontakt se sliznicemi: zánět (viz [2.1 Varování](#)).

2.4 Podmínky uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.

- Uchovávejte při teplotách v rozmezí 2 °C a 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a před vlhkostí.
- Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

3 Podrobný návod

3.1 Přímá výplň

Příklad: Výplně kavit, fazetování, kosmetické a funkční úpravy tvaru, dostavba jader, dlahování, amalgám, kompozit, keramické a porcelánové rekonstrukce.

3.1.1 Výběr odstínů

1. Před výběrem odstínu očistěte povrch zubu profylaktickou pastou a odstraňte tak plak nebo povrchové skvrny.
2. Odstín vyberte, dokud jsou zuby hydratované.

Výplňový materiál Neo Spectra® ST byl navržen vědecky, aby umožňoval smíchání skloviny a dentinu zubní struktury dohromady s kompozitem s výslednou průhledností podobnou jako u přirozeného materiálu. Odstíny 5 A výplňového materiálu Neo Spectra® ST adekvátně reprodukuje tradičních 16 odstínů VITA®.

V esteticky náročných případech vyžadujících speciální efekty k dosažení požadovaného estetického výsledku nabízí Neo Spectra® ST Effects 2 opákní dentinové odstíny a 1 odstín skloviny, který se používá s univerzálními odstíny CLOUD™ Neo materiálu Neo Spectra® ST ve zjednodušeném vrstevnatém systému, aby poskytli dodatečnou opacitu a/nebo průhlednost, jak je to zapotřebí v esteticky náročných případech.

Pro výběr odstínu můžete využít dva nástroje:

- Průvodce odstíny Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects. Průvodce odstíny Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects obsahuje výčnělky s odstíny, které jsou vyrobeny z kompozita s optickými vlastnostmi blízkými vlastnostem Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects.
- Klasický průvodce odstíny VITA® v kombinaci s etiketami i-shade. Etiketa i-shade Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects usnadňuje výběr odstínu tím, že přiřadí jeden z pěti univerzálních odstínů CLOUD™ každému z 16 odstínů VITA®.

3.1.1.1 Výběr odstínů pomocí průvodce odstíny Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects

1. S použitím výčnělek z průvodce odstíny Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects vyberte odstín, který je nejbližší odstínu oblasti určené k rekonstrukci.



Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci průvodce odstíny.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání průvodce odstíny tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s průvodcem odstíny mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi. Odstíny vybírejte tak, že vyjmete jednotlivé výčnělky z držáku průvodce odstíny.

3.1.1.2 Výběr odstínu s použitím klasického průvodce odstíny VITA® a etikety i-shade



Mějte po ruce etiketu i-shade.

Abyste měli jistotu, že budete mít štítek i-shade vždy k dispozici na pracovišti, doporučujeme jej nalepit na zadní stranu klasického průvodce odstíny VITA®.

1. Vyberte klasický referenční zub VITA®, jehož středová část nejlépe odpovídá oblasti zubu určené k rekonstrukci.
2. Pomocí etikety i-shade (viz tabulka níže) zjistíte odpovídající univerzální odstín CLOUD™ a odpovídající odstín(y) Neo Spectra® ST Effects, pokud se požadují výraznější estetické účinky.

Odstín zubu podle klasického průvodce odstíny VITA®	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4	
Doporučený univerzální odstín CLOUD™ materiálu Neo Spectra® ST	A1			A2			A3				A3,5				A4		
Doporučené odstíny Neo Spectra® ST Effects	D1						D3										
	E1																

3.1.2 Preparace kavity

1. Vyčistěte povrch zubu pomocí profylaktické pasty bez obsahu fluoridů (např. profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (s výjimkou situací, kdy to není nutné, např. léze krčku).

3. Použijte odpovídající ochrannou pomůcku, např. kofferdam.
4. Opláchněte povrch vodní sprchou a pečlivě odstraňte oplachovací vodu. Nevysušujte strukturu zubu.

3.1.3 Umístění matrice a klínku (výplně třídy II)

1. Umístěte matici (např. maticový systém AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Vyleštěním maticového pásku zlepšíte kontakt a obrys. Doporučuje se zavést klínek již během preparace (tzv. pre-wedging) nebo aplikovat kroužek Palodent® V3.

3.1.4 Ochrana zubní dřeně, kondicionování zubu/předběžné ošetření dentinu, nanesení adheziva

Informace o ochraně dřeně, kondicionování zubu a/nebo nanášení adheziva najdete v příslušném návodu k použití od výrobce adheziva. Po řádném ošetření povrchů je nutno je chránit před kontaminací. Ihned přistupte k umístění materiálu.

3.1.5 Nanášení

Materiál nanášejte po jednotlivých částech ihned po aplikaci adheziva. Materiál je určen k vytvrzování po částech o hloubce/tloušťce až 2 mm.

Použití Compules® Tips

1. Vložte Compules® Tip do otvoru s výřezem v pistoli Compules® Tips Gun. Nejprve musíte zasunout objímku kompule Compules® Tip.
2. Z kompule Compules® sejměte barevnou krytku. S Compules® Tip lze otáčet o 360° tak, abyste dosáhli správného úhlu vstupu do kavity nebo vůči míchací podložce.
NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.
Nepřímé použití: Vytlačte na míchací podložku nezbytné množství materiálu a chraňte jej před světlem. Materiál nanášejte do kavity pomocí plastového nástroje.
- nebo -
Přímé intraorální použití: Vytlačte materiál přímo do připravené kavity pomalým a stálým tlakem.
3. Chcete-li odstranit použitou kompuli Compules® Tip, zkontrolujte, zda je píst aplikační pistole Compules® Tips Gun zcela zatažen. To zjistíte tak, že otevřete rukojeť do její nejširší polohy. Poté proveďte pohyb směrem dolů k čelnímu konci Compules® Tip a kompuli vyjměte.



Nadměrná síla.

Poranění.

1. Vyvíjejte pomalý a stabilní tlak na pistoli Compules® Tips Gun.
2. Nepoužívejte nadměrnou sílu. Může dojít k prasknutí kompule Compules® Tip nebo k vymrštění z pistole Compules® Tips Gun.

Použití stříkaček



Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci stříkačky.

Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkačky tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné manipulovat se stříkačkami mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi.

1. Sejměte víčko.
2. Pomalu otáčejte rukojetí stříkačky po směru hodinových ručiček a vytlačte nezbytné množství materiálu na míchací podložku.
3. Nasměrujte přední konec stříkačky vzhůru a otáčejte rukojetí proti směru hodinových ručiček; tím zabráníte vytékání materiálu.
4. Okamžitě uzavřete stříkačku víčkem.
5. Chraňte výplňový materiál na míchací podložce před světlem.

Volitelný zatékový liner: Volitelně lze před nanesením výplňových materiálů Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects aplikovat kompatibilní zatékový liner (dodává se samostatně). Řiďte se návodem k použití od výrobce.

3.1.5.1 Nanášení výplňového materiálu

1. Vytlačte kompozitní materiál přímo do preparace kavity/na povrch zubu z Compules® Tip pod pomalým a stálým tlakem. Není nutné používat nadměrnou sílu. Alternativně lze materiál vytlačit z Compules® Tip nebo stříkačky na čistou podložku a aplikovat na preparaci pomocí vhodného aplikačního nástroje.
2. Pomocí vhodných nástrojů pro kompozita naneste materiál a upravte jeho kontury a tvar. Materiál lze aplikovat a vytvrzovat světlem v přírůstcích až po 2 mm (viz 3.1.6 Vytvrzování světlem).

Tipy pro techniku:

- Používejte jednu opacitu pro většinu případů: Univerzální odstíny CLOUD™ Neo Spectra® ST jsou navrženy k náhradě jak dentinu, tak i skloviny, proto jediný univerzální odstín CLOUD™ dostatečně pro většinu výplní. Pokud je žádoucí míchání více než jednoho univerzálního odstínu CLOUD™, vrstvy odstínů se mohou individuálně polymerovat, aby vytvořily základ pro následné umístění odstínu.
- Použití více opacit pro esteticky náročné případy: Pro esteticky náročné případy, jako jsou velké výplně IV. třídy nebo III. třídy skrz naskrz, je možné použít odstíny dentinu a skloviny Neo Spectra® ST Effects s univerzálními odstíny CLOUD™ Neo Spectra® ST ve zjednodušeném vrstevnatém systému za účelem zajištění větší opacity a/nebo průhlednosti.
 - Vytvořte tenkou palatální (lingvální) skořepinu (cca 1 mm silnou) pomocí vybraného univerzálního odstínu jako vodičku pro dosažení přesného tvaru výplně.
 - K rekonstrukci dentinového jádra použijte dentinový odstín tak, aby nedosahoval až k proximální a incizální hraně. Ponechte alespoň 1 mm místa na vestibulární (tvářové) ploše pro univerzální odstín.
 - Dokončete výplň na vestibulární (tvářové) ploše s použitím univerzálního odstínu. V případě vysoce translucenční incizální hrany použijte univerzální odstín k rekonstrukci vestibulární (tvářové) plochy a ponechte v incizální třetině prostor pro odstín skloviny.

3.1.6 Vytvrzování světlem

1. Vytvrzujte světlem jednotlivé vrstvy pomocí vhodné polymerační lampy konstruované k polymeraci materiálů obsahujících kafilchinonový (CQ) iniciátor, tj. vrchol spektra v rozmezí 440–480 nm a ozáření 800–2000 mW/cm². Je-li světelný výkon v rozmezí 550 a 800 mW/cm², vytvrzujte materiál po dobu alespoň 20 sekund.
2. Každou vrstvu vytvrzujte po dobu uvedenou v tabulce níže, v závislosti na tloušťce nanesené vrstvy, odstínu a světelném výkonu lampy.

Doba vytvrzování pro vrstvy o tloušťce 2 mm

Doporučení pro polymeraci Neo Spectra® ST a Neo Spectra® ST Effects		
Odstíny	Výkon v mW/cm²	Doba polymerace
A1-A4, BW	≥ 550	20 sekund
	≥ 800	10 sekund
D1, D3	≥ 550	40 sekund
	≥ 800	30 sekund
E1	≥ 550	10 sekund



Tabulka doby vytvrzování.

Výše uvedená tabulka doby vytvrzování je také na všech vnějších obalech.



Nedostatečné vytvrzení.

Neadekvátní polymerace.

1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
2. Zkontrolujte polymerační cyklus.
3. Zkontrolujte minimální osvit.
4. Polymerujte všechny oblasti jednotlivých vrstev po doporučenou dobu polymerace.
5. Zkontrolujte vzdálenost k povrchu, který bude polymerován.

3.1.7 Dokončení a leštění

1. Upravte kontury výplně pomocí dokončovacích nebo diamantových brousků.
2. K dalšímu dokončování použijte dokončovací nástroje Enhance®.
3. Před leštěním se ujistěte, že je povrch hladký a bez defektů.
4. K dosažení velmi vysokého lesku výplně doporučujeme použít dokončovací a lešticí nástroje Enhance® a Enhance® PoGo® a lešticí pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

Při konturování, dokončování a/nebo leštění postupujte podle návodu k použití od výrobce.

3.2 Nepřímá výplň: inlej, onlej nebo fazeta

3.2.1 Výběr odstínů

Výběr konečného požadovaného odstínu se má provádět ještě před preparací zubu. Viz [3.1.1 Výběr odstínů](#).

3.2.2 Preparace

Provedení materiálu v zásadě vyžaduje běžnou preparaci. Doporučuje se zaoblení vnitřních úhlů a zjemnění okrajů kavity pro zlepšení postupů bondingu a dokončování skloviny. Požadavky na ochranu báze/podložky/dřevě naleznete v pokynech výrobce adheziva a/nebo tmelícího cementu.

3.2.3 Otisk, zhotovení master modelu

1. Zhotovte přesný otisk preparace.
2. Vypreparujte master model a proveďte artikulaci protilehlého odlitku běžnou technikou.

3.2.4 Zhotovení výplně

1. Vyblokuje všechny případné podsekřiviny v preparaci. Naneste separační prostředek a/nebo distanční lak pro oddělení formy. Ve většině případů lze výplň zhotovit maximálně ve 3 krocích, přičemž každý má hloubku 2 mm.
2. Naneste první vrstvu/odstín, čímž vytvoříte tělo výplně. Přizpůsobte tuto vrstvu formě, přičemž nepřesáhněte přes okraje. Doporučeného vytvrzení světlem dosáhnete vložením do světelné polymerační jednotky Triad® (Dentsply Sirona) na 2 minuty. Naneste druhou vrstvu těla výplně, aby bylo možné použít techniku cut-back u okluzní anatomie a provést konečné proximální konturování. Opět polymerujte světlem pomocí jednotky Triad®. Před konečnou aplikací odstínu „skloviny“ lze provést barvení pomocí vhodných dobarvovacích materiálů podle pokynů výrobce. Naneste poslední vrstvu, čímž ji přeplňte a zakryjte všechny okraje. Vraťte formu na model v artikulátoru. Vytvořte všechny externí, proximální a okluzní kontakty a anatomii. Doporučuje se mírná lubrikace přilehlých a protilehlých zubů na modelu. Rychle polymerujte (10 sekund) ruční polymerační lampou s viditelným světlem, aby se zafixovaly kontury. Vyjměte formu s výplní a vložte ji do světelné polymerační jednotky Triad® k závěrečné polymeraci na 2 minuty.

3. Při vyjímání výplně z formy může být nutné seškrábat kamennou sádku z okrajů výplně, aby se zabránilo náhodnému odlamování výplně. Z výplně odstraňte všechny zbytky kamenné sádky. Opatrně odřežte viditelné přesahy za okraje výplně frézou na akrylát.
4. Opatrně otryskejte vnitřní povrch abrazivem s oxidem hlinitým a velikostí zrn 50 µm. Odstraňte viditelný materiál z podsekřivin.
5. Usadte výplň do preparace neořezaného master modelu a upravte ji dle potřeby. Zkontrolujte celistvost okrajů a celkovou přesnost usazení a kontur. V případě potřeby můžete přidat další vrstvy zdrsňením povrchu a nanesením kompatibilního adheziva podle pokynů výrobce s následným nasazením a polymerací světlem, jak je popsáno výše.

3.2.5 Dokončení a leštění (laboratoř)

Tyto kroky proveďte podle popisu v části 3.1.7 Dokončení a leštění.

3.2.6 Cementování

Doporučenou technikou cementování je bondování pomocí pryskyřičného cementu. Co se týče předběžného ošetření povrchu vypreparovaného zubu a výplně, postupujte podle pokynů výrobce adheziva a/nebo cementu.

3.2.7 Úprava, dokončení a leštění (klinické)

Po cementování proveďte všechny potřebné úpravy okluze a vyleštěte všechny klinicky upravené povrchy, jak je popsáno v části 3.1.7 Dokončení a leštění.

4 Hygiena

Křížová kontaminace.



Infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.
- Stříkačky nelze přepracovávat. Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Opakovaně použitelné výrobky přepracovávejte podle pokynů.

4.1 Pokyny pro čištění a dezinfekci zhotovených nepřímých výplní

Proces		✓ Přijatelné
Čištění	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
	Mechanické	✓
	Ruční	✓
Dezinfekce	Automatické (mycí a dezinfekční zařízení)	
	Mechanické	✓
	Ruční	✓
Sterilizace	Parní autokláv	
	Ponoření	

Pokyny pro čištění a dezinfekci zhotovených nepřímých výplní	
Varování	- Tyto pokyny jsou určeny POUZE pro zhotovené nepřímé výplně před usazením v ústech. - Postupy vysoké úrovně dezinfekce nebyly validovány. Pro nepřímé výplně je vhodná střední úroveň dezinfekce. - Neautoklávuje v parním autoklávu. - Nečistěte/nedezinfikujte v automatické myčce/dezinfektoru. - Dodržujte správná opatření prevence infekcí, jako je řádné mytí rukou a navlékání nových rukavic odolných proti propíchnutí a proti chemikáliím s dodržením příslušného postupu. - K čištění výplní nepoužívejte tvrdé drátěné kartáče, protože může dojít k poškození. - Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost, registrovaný u EPA (a/nebo schválený ministerstvem zdravotnictví Health Canada) a používejte jej v souladu s návodem k použití od výrobce dezinfekčního roztoku.
Omezení pro přepracování	- Opakované přepracování má na výplně minimální dopad. Konec životnosti je za normálních okolností dán klinickými faktory. Výplně se obvykle zpracovávají pouze jednou, a to před nasazením u pacienta. - Pamí autoklávování, automatický mycí/dezinfekční přístroj, chemická sterilizace parou a sterilizace suchým teplem nebyly testovány ani validovány z hlediska účinnosti a jejich použití se nedoporučuje.
Počáteční ošetření v místě použití	- Nedovolte, aby na prostředku zaschly zbytky nebo jakákoli forma kontaminace. - Použijte nový čistý pár vyšetřovacích rukavic. - Odstraňte přebytečnou nečistotu/hrubé nečistoty otřením jednorázovým hadříkem/vatovou tyčinkou napuštěnými 70% izopropylalkoholem (IPA). - Odstraňte veškeré viditelné znečištění, zajistěte, aby kapalina pronikla do všech štěrbin. K vetření kapaliny do štěrbin použijte nové utěrky. Použité utěrky zlikvidujte. Lze použít přídatné utěrky. - Přepravte prostředky do prostoru pro zpracování a postupujte podle níže uvedených ověřených pokynů pro zpracování.
Příprava před čištěním	Před zpracováním vyleštěte vnější povrchy a připravte vnitřní povrchy pro cementování.
Čištění a dezinfekce: Automatická	Ke zpracování nepřímých zhotovených kompozitních výplní nepoužívejte automatizované mycí/dezinfekční přístroje. Může dojít k deformaci nebo poškození materiálu.
Čištění a dezinfekce: Mechanické	- Výplň lze současně čistit a dezinfikovat, pokud použijete doporučený roztok 70% izopropylalkoholu (IPA). - Pomocí hadříku a vatové tyčinky, které jsou napuštěny 70% IPA, otřete všechny povrchy výplně a dbejte na to, abyste otřeli všechny drážky a hrany. - Ponořte výplň do ultrazvukové lázně se 70% roztokem IPA na dobu nejméně 1 minuty, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. - Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. - Nechte výplň uschnout na vzduchu tak, aby byla zcela suchá. - Vizuálně zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.

Čištění: Ruční	• Pomocí hadříku a vatové tyčinky, které jsou napuštěny 70% IPA, otřete všechny povrchy výplně a dbejte na to, abyste otřeli všechny drážky a hrany. • Ponořte výplň do 70% roztoku IPA na dobu nejméně 1 minuty, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Pomocí vatové tyčinky a/nebo kartáčku s měkkými štětiniemi, které jsou napuštěny 70% IPA, otřete všechny povrchy výplně a dbejte na to, abyste otřeli všechny drážky a hrany. Pokračujte v kartáčování, dokud neodstraníte všechny hrubé nečistoty. • Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte výplň uschnout na vzduchu tak, aby byla zcela suchá. • Vizually zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Dezinfekce: Ruční	• Ponořte výplň do 70% roztoku IPA na dobu nejméně 1 minuty, pokud není výrobcem roztoku uvedeno jinak. • Oplachujte vodou z kohoutku v kvalitě alespoň pitné vody po dobu nejméně 30 sekund. • Nechte výplň uschnout na vzduchu tak, aby byla zcela suchá. • Vizually zkontrolujte, zda se nikde nevyskytuje viditelné znečištění, a v případě potřeby opakujte postup čištění a dezinfekce.
Sušení	Prostředky osušte suchou látkou, která neuvolňuje vlákna. Před dodáním nechte součásti zcela uschnout na vzduchu.
Údržba, kontrola a zkoušení	Bezprostředně před dodáním proveďte vizuální kontrolu, abyste si ověřili, že byla odstraněna veškerá kontaminace. Pokud bude prostředek vykazovat změnu barvy, bude poškozený nebo zdeformovaný, je nutné jej zlikvidovat.
Obal	Bez konkrétních požadavků.
Sterilizace	Sterilizace není povolena. Nebyly validovány žádné metody. Výplně nevystavujte působení páry v autoklávu ani nenamáčejte do kapalného chemického sterilizačního činidla. Mohlo by dojít k poškození výplně.
Uchovávání	• Zpracované výplně uchovávejte při pokojové teplotě, chraňte je před vodou nebo nadměrnou vlhkostí. • Aby se předešlo kontaminaci, uchovávejte zpracované výplně až do jejich použití v krytých úložných prostorech, jako jsou zásuvky nebo skříňky.

4.2 Pistole Compules® Tips Gun

Ohledně pokynů pro přepracování viz návod k použití pistole Compules® Tips Gun, který je k dispozici na našem webu na adrese <https://www.dentsplysirona.com/ifu>. Na vyžádání vám do 7 dnů zdarma zašleme tištěnou kopii návodu k použití v požadovaném jazyce. K tomuto účelu můžete použít objednávkový formulář z našich webových stránek <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

4.3 Compules® Tips – křížová kontaminace

	Křížová kontaminace. Infekce. • Compules® Tips nepoužívejte opakovaně. Likvidaci Compules® Tips proveďte v souladu s místními předpisy.
---	---

4.4 Střikačky – křížová kontaminace



Křížová kontaminace.

Infekce.

- Střikačky nelze přepracovávat.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání střikaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat se střikačkami mimo stomatologickou soupravu a mít nasazené čisté/vydezinfikované rukavice. Kontaminované střikačky nepoužívejte opakovaně.
- Kontaminované střikačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Aby nedošlo k postříkání nebo potřísnění střikaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci.

Náhodný styk střikačky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo střikačky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte kompozitní materiál, který byl ve styku s jakoukoliv kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

Osušte střikačku jednorázovou látkou, která neuvolňuje vlákna. Otírejte střikačky jemně.

4.5 Průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky v tomto průvodci odstíny – křížová kontaminace



Křížová kontaminace.

Infekce.

- Průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky s odstíny v tomto průvodci nelze přepracovávat.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání průvodce odstíny a jednotlivých výčnělek v průvodci odstíny tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné manipulovat s průvodcem odstíny a jednotlivými výčnělky v průvodci odstíny s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi. Nepoužívejte kontaminovaného průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky v tomto průvodci odstíny.
- Kontaminovaného průvodce odstíny a jednotlivé výčnělky v tomto průvodci zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.6 Likvidace

Provedte likvidaci v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (), datum expirace () a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard: "RRRR-MM" nebo "RRRR-MM-DD"

2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:

- Referenční číslo (REF)
- Číslo šarže
- Datum použitelnosti

3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlase výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.

4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010FIM03R3

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomocí katalogového čísla (REF).