

Neo Spectra™ ST

Универсальный композитный материал

Neo Spectra™ ST Effects

Универсальный композитный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	39
2 указания по безопасности.....	41
3 Пошаговая инструкция к применению.....	43
4 Гигиена.....	48
5 Номер партии, срока годности и утилизация.....	50

1 Описание продукта

Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects – нано-керамический светоотверждаемый, рентгеноконтрастный универсальный композит, основанный на инновационной **технологии наполнителя SphereTEC®**, предназначенный как для прямых, так и для не прямых реставраций.

Технология SphereTEC® (гранулированный, сферический наполнитель) приводит в движение гранулы наполнителя подобно шарикам в подшипнике (ball-bearing effect), что позволяет достичь нового уровня манипуляционных свойств материала Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects:

- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects легче адаптируется к стенкам полости, и при этом не прилипает к инструменту.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects – легко и точно моделируется и обладает высокой устойчивостью к усадке.**
- **Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects имеет плотную консистенцию, но в то же время легко извлекается из компюль (Compules® Tips).**

Neo Spectra™ ST – включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от (A1) до (A4), каждый из них назван «Облако оттенков».

Каждое «облако оттенка» создано для достижения соответствия расцветке шкалы VITA®¹. В целом, пять универсальных оттенков перекрывают все 16 классических оттенков шкалы VITA® и обеспечивают эстетический клинический результат. Дополнительно, существует оттенок для отбеленных зубов (BW). В Neo Spectra™ ST Effects входит 2 дентинных оттенка (D1 и D3), а также прозрачная эмаль (E1), которые можно использовать в сочетании с Neo Spectra™ ST universal для создания реставрации в целях дополнительной опакости и/или прозрачности для получения высокоэстетичного результата.

Сферические гранулированные наполнители, состоящие в свою очередь из субмикронных частиц стеклонанополнителя, обеспечивают быструю и легкую процедуру полирования для достижения зеркального блеска.

1.1 Показания к применению

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.
- Для непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

1.2 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на метакрилатные смолы или на любой другой компонент композитного материала.

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.3 Форма выпуска

Универсальный композит Neo Spectra™ ST выпускается в 2 формах: HV (высокая вязкость) и LV (низкая вязкость) для выбора во время моделирования реставрации. Материал Neo Spectra™ ST Effects доступен только в форме HV (высокая вязкость). Оба материала Neo Spectra™ ST и Neo Spectra™ ST Effects выпускаются в виде:

- Компьюл
- Шприцев (кроме оттенка BW)

1.4 Состав

- Полисилоксан, модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)
- Диметакрилатные смолы
- Флюоресцентный пигмент
- Стабилизаторы UV
- Стабилизаторы
- Камфорохион
- Этил-4(диметиамино)бензонат
- Bis(4-метил-фенил)иодоний гексафторфосфат
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло
- Иттербия фторид
- Пигменты оксида железа и пигменты двуокиси титана в зависимости от оттенка

Система наполнителя базирующаяся на SphereTEC®.

Система наполнителя включает в себя бариевое стекло, преполимеризованный наполнитель и иттербия фторид:
HV: 78-80% массы или 60-62% объема.

LV: 76-78% массы или 57-60% объема.

Дополнительные ингредиенты: катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (приблизительно 1% массы в соответствии с оттенком).

Общее количество неорганического наполнителя:

HV: 72-74% массы или 50-52% объема.

LV: 71-72% массы или 48-50% объема.

Размер частиц неорганического наполнителя ранжируется от 0,1 до 3,0 нм.



1.5 Совместимые адгезивы

Этот материал должен использоваться в комбинации с дентин/эмалевыми адгезивами на основе (мет)акрилатов, например, такими как адгезивы Prime&Bond или Xeno производства Dentsply Sirona.

2 Указания по безопасности

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

Обозначение опасности.



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

2.1 Предостережения

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсibilизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на

коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и спиртом и тщательно смойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

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

2.2 Меры предосторожности

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

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

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местных органов здравоохранения.
- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- В качестве дополнительной меры предосторожности шприц может быть защищен от грубого загрязнения, но не от всех возможных загрязнений, с помощью применения защитного барьера
- Рекомендуются использовать компьютеры Compules® Tips с фирменным пистолетом Compules® Tips Gun для компьютер компании Dentsply Sirona.
- Пистолет Compules® Tips Gun для компьютер предназначен только для Compules® или Compula® Tips производства Dentsply Sirona.
- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению Compules® Tips Gun.
- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия цветов не могут использоваться повторно. Для предотвращения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или спреем биологических жидко-

стей, или грязными руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток.

- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьютеры Compules® Tip из пистолета Compules® Tips Gun.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Взаимодействие:
 - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

2.3 Побочные реакции

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

2.4 Условия хранения

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

- Храните при температуре от 2 до 28 град.С.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

1. Прежде чем подбирать оттенок, очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного налета или пятен на поверхности зуба.
2. Подберите оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

Реставрационный материал Neo Spectra™ ST был разработан для восстановления утраченных структур зуба путем сочетания дентинных и эмалевых оттенков для получения максимально приближенного к натуральному оттенку. 5 оттенков материала Neo Spectra™ ST воспроизводят традиционные 16 оттенков шкалы VITA®.

Для достижения желаемого высокоэстетического результата, материал Neo Spectra™ ST Effects предлагает 2 оттенка дентина и 1 оттенок эмали, которые работают так же по принципу универсальной шкалы оттенков CLOUD по упрощенной схеме по мере необходимости.

Для выбора оттенка есть два инструмента, которые могут быть использованы:

- Шкала оттенков Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects. Шкала оттенков Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects состоит из образцов, сделанных из композита с оптическими свойствами, близкими к таким же Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects.

- Классическая шкала VITA® в комбинации с наклейками i-shade. Наклейка Neo Spectra ST/Neo Spectra™ ST Effects i-shade упрощает выбор оттенка и соответствует одному из пяти универсальных оттенков материала, что соответствует 16 оттенкам шкалы VITA®.

3.1.1 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects

1. Используйте оттенки образца Neo Spectra™ ST/Neo Spectra™ ST Effects для выбора оттенка, наиболее близкого по цвету к фрагменту зубного ряда, который будет восстанавливаться.

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/стерильных перчаток при пользовании шкалой оттенков. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

3.1.2 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITA® и шкалы i-shade



Наклейка i-shade должна быть под рукой.

Чтобы быть уверенным, что наклейка i-shade доступна на рабочем месте, мы рекомендуем приклеить ее на заднюю поверхность шкалы VITA® Classical.

1. Выберите соответствующий зуб на шкале VITA® classical, центральная часть которого наиболее подходит области зуба, который будет восстанавливаться.
2. Используйте наклейку i-shade (см. таблицу ниже) для определения соответствующего оттенка Neo Spectra™ ST universal и Neo Spectra™ ST Effect в случае необходимости.

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classical	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3,5	B3	B4	C3	A4	C4
Рекомендуемые оттенки Neo Spectra™ ST	A1		A2			A3			A3,5			A4				
Рекомендуемые оттенки Neo Spectra™ ST Effects	D1					D3										
	E1															

3.2 Препарирование полости

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

3.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур аппроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка матричного кольца.

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

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

3.4 Внесение

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

Применение компьютер (Compules® Tips)

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

Непрямое нанесение: Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью инструмента.

- или -

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

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

Чрезмерное усилие.



Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет Compules® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьютеры Compules® Tip или её выталкивание из пистолета Compules® Tips Gun.

Применение шприцев



Избегайте загрязнения шприцев.

Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала.

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Незамедлительно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

3.4.1 Внесение материала

1. Послойно заполните полость. Каждый слой не более 2 мм.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже [3.5 Светополимеризация].

Рекомендации по использованию:

- **Используйте один оттенок для большинства клинических случаев:** потому что универсальные «облачные оттенки» композитного материала Neo Spectra™ ST позволяют заменить как дентин, так и эмаль, с использованием одного универсального оттенка в большинстве реставраций. Если эстетический результат требует смешения более чем одного универсального оттенка материала, каждый слой может быть индивидуально полимеризован, чтобы сформировать основу для последующего размещения оттенка.
- **Используйте несколько оттенков для эстетически сложных случаев:** для эстетически сложных случаев, например, большая полость IV класса или сквозной дефект класса III, используйте дентин Neo Spectra™ ST Effects и эмалевые оттенки с универсальными оттенками Neo Spectra™ ST в упрощённой системе построения реставрации для обеспечения дополнительной опакости и/или прозрачности.
 - Восстановите небную часть зуба с помощью дентинных оттенков². Оставьте место для универсального оттенка по режущему краю.
 - Поместите универсальный оттенок материала вдоль режущего края и полимеризуйте законченную небную часть.
 - Восстановите лицевую часть зуба с помощью универсального оттенка². Если увеличена прозрачность по режущему краю, поместите эмалевый оттенок, затем полимеризуйте завершённую реставрацию на внешней поверхности.

² Полимеризация дополнительного количества материала в процессе реставрации требуется при достижении толщины слоя толщиной в 2 мм.

3.5 Светополимеризация

1. Полимеризуйте каждую порцию композита подходящей полимеризационной лампой³. Оттенки A, BW, E1 полимеризуйте в течение 10 секунд, и в течение 30 секунд оттенки D1, D3 при минимальной мощности 800 мВ/см².

При мощности в диапазоне от 550 до 800 мВ/см² оттенки A и BW полимеризуются 20 секунд, E1 - в течение 10 секунд, и D1 и D3 в течение 40 секунд.

Обратитесь к рекомендациям производителя полимеризационной лампы для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Neo Spectra™ ST и Neo Spectra™ ST Effects рекомендации по полимеризации		
оттенки	Мощность мВ/см ²	Время полимеризации
A1-A4, BW	≥ 550	20 секунд
	≥ 800	10 секунд
D1, D3	≥ 550	40 секунд
	≥ 800	30 секунд
E1	≥ 550	10 секунд



Время полимеризации.

Таблица со значениями времени фотополимеризации также доступна на внешней стороне упаковки продукта.



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность излучения.
4. Полимеризуйте каждую область каждой порции в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние от поверхности для полимеризации.

3.6 Финишная обработка и полировка

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.

³ Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной обработки и полирования Enhance® и Enhance® PoGo®, а также применение полировочных паст Prisma® Gloss™ Regular и Extrafine.

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

4 Гигиена

Перекрестное заражение.

Инфекция.



- Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

4.1 Compules® Tips Gun (Пистолет для компьютер)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компьютер Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsplysirona.com и www.dentsply.eu/IFU для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течении 7 дней. Вы можете найти форму заказа в www.dentsply.eu/IFU.

4.2 Компьюлы Compules® Tips – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

- Никогда не используйте компьютеры Compules® Tips повторно. Утилизируйте компьютеры Compules® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.

4.3 Шприцы – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

- Шприцы не должны использоваться повторно
- Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
- Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

При работе со шприцем удалите использованную дозирующую насадку и утилизируйте ее надлежащим образом. Перед хранением замените оригинальный колпачок шприца. Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого мусора, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса. Протрите шприц аккуратно без нажима.

4.4 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.

Инфекция.

- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно.
- Для предотвращения загрязнения брызгами, биологических жидкостей или загрязненными руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков.
- Утилизируйте загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков в соответствии с местными нормативными документами.



5 Номер партии (), срок годности () и утилизация

1. Не используйте после истечения срока годности. Используется форма согласно стандарту ISO: «ГТТГ-ММ» или «ГТТГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - номер заказа;
 - номер партии;
 - дата истечения срока годности.
3. Утилизируйте согласно местному законодательству.

© Dentsply Sirona 2018-11-19





Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории
Республики Беларусь : ЗАО "Белмедпоставка",
225730 Брестская область, Пинский район, деревня Пинкавичи, ул Поперечная 36

K102326-00