

Spectrum[®] TPH[®]3

Universal Microhybrid Composite Restorative

Universelles Microhybrid-Komposit-Füllungsmaterial

Composite micro-hybride de restauration universel

Composito microibrido universale

Composite restaurador micro-híbrido universal

Универсальный микрогибридный композитный
реставрационный материал

Material de restauro compósito híbrido universal

Universal mikrohybridkomposit

Universeel microhybride-composiet-vullingsmateriaal

Universal mikrohybrid komposit fyldningsmateriale

Universal mikrohybridkomposit

Universaali mikrohybridi komposiitti paikkamateriaali

Universāls Nano Keramisks plombēšanas materiāls

Universalioji mikrohibridinė kompozitinė restauravimo medžiaga

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	8
Mode d'emploi	Français	14
Istruzioni per l'uso	Italiano	20
Instrucciones de uso	Español	26
Инструкция по применению	Русский	32
Instruções de utilização	Português	39
Bruksanvisning	Svenska	45
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	51
Brugsanvisning	Dansk	57
Bruksanvisning	Norsk	63
Käyttöopas	Suomi	69
Lietošanas instrukcija	Latviešu	75
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	81

Spectrum[®] TPH[®]3

Universal Microhybrid Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Hygiene	6
5 Lot number and expiration date	7

1 Product description

Spectrum[®] TPH[®]3 restorative is a visible-light activated, radiopaque sub-micron hybrid composite for anterior and posterior restorations. The composite is pre-dosed in Compules[®] Tips or delivered in traditional syringes and is available in a selection of precise VITA^{®1} shades.

1.1 Delivery forms

- Predosed Compules[®] Tips
- Syringes

1.2 Composition

- TEGDMA
- Dimethacrylate
- Multifunctional polymethacrylate
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- UV stabilizer
- Barium-aluminium-borosilicate glass (mean particle size < 1 µm)
- Silanated barium-boron-fluoro-alumino-silicate glass (mean particle size < 1 µm)
- Highly dispersed silicon dioxide (particle size 10-20 nm)
- Fluorescent agent
- Iron oxide pigments
- Titanium dioxide

1.3 Indications

- Restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth.

¹ Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Contraindications

- Use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the other components.

1.5 Compatible adhesives

The material is to be used following application of a compatible (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as Dentsply Sirona adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (e.g. the etch and rinse adhesives XP Bond®, Prime&Bond® XP and Prime&Bond® NT or Xeno®, self-etching adhesives).

2 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

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

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

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- The syringes and Compules® Tips cannot be reprocessed. To prevent syringes (and Compules® Tips when used for indirect application) from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- Compules® Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules® Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Use of Compules® Tips with the Compules® Tips Gun is recommended.
- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.

- For further information please refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use.
- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.
- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules® Tips to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

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

- Store at temperatures between 2 °C and 28 °C (35 °F and 82 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.
- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).

3 Step-by-step instruction

3.1 Shade selection

Shade selection should be made prior to the restorative procedure while the teeth are hydrated. Remove extraneous plaque or surface stain if any with prophylaxis paste. Use the Spectrum® TPH^{®3} shade guide provided with samples of original Spectrum® TPH^{®3} restorative material. The color coding dot on the shade guide matches the colored label on the syringe.

Alternatively, a VITAPAN^{®2} classical shade guide may be used. The Spectrum® TPH^{®3} shade corresponds to the central part of the respective VITA[®] tooth.

Avoid contamination of the shade guide.



To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.

3.2 Cavity preparation

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

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

3.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix® or Palodent® matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine® ring placement is recommended.

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

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

3.4 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 3 mm depth/thickness.

Using Compules® Tips

1. Insert Compules® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules® Tip is inserted first.
2. 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 or to the mixing pad.
DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
Indirect use: to prevent Compules® Tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the Compules® Tip is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.
- or -
Direct intraoral use: dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.
3. To remove the used 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.

Excessive force.



Injury.

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

Using syringes

Avoid contamination of the syringe.



To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap.
2. Turn the handle of the syringe slowly in a clockwise direction and dispense the necessary amount of the material onto a mixing pad.
3. Point the front tip of the syringe upwards and turn the handle anti-clockwise to prevent oozing of the material.
4. Immediately close the syringe with the cap.
5. Protect the restorative material on the mixing pad against light.

3.5 Light curing

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable curing light³. Minimum light output must be at least 500 mW/cm². Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.

Insufficient curing.



Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.

Curing Light Output \geq 500 mW/cm²

Shades	Increment/layer	Curing time
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sec
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sec

3.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance[®] finishing devices for additional finishing.
3. Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend ceram.x[®] gloss, Enhance[®] and PoGo[®], finishing and polishing instruments, Prisma[®] Gloss™ Regular and Extrafine polishing paste.

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

4 Hygiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Instructions for Use of the Compules[®] Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsply.eu/IFU. If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions for Use in the language you require within 7 days. You can use the order form provided on our webpage for this purpose.

4.2 Compules[®] Tips – after intraoral use and/or if contaminated

Cross-contamination.



Infection.

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

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

4.3 Syringes – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. The syringes cannot be reprocessed.
2. 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. Do not reuse syringes if contaminated.
3. Dispose contaminated syringes in accordance with local regulations.

4.4 Shade guide and individual shade guide tabs – cross-contamination



Cross-contamination.

Infection.

1. The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed.
2. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse shade guide and the individual shade guide tabs if contaminated.
3. Dispose contaminated shade guide and the individual shade guide tabs in accordance with local regulations.

5 Lot number () and expiration date ()

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: “YYYY-MM” or “YYYY-MM-DD”.
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date

© Dentsply Sirona 2016-04-22

[These Instructions for Use are based on Master Version 07]

Spectrum® TPH®3

Universelles Microhybrid-Komposit-Füllungsmaterial

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	8
2 Sicherheitshinweise	9
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	10
4 Hygiene	12
5 Chargennummer und Verfallsdatum	13

1 Produktbeschreibung

Spectrum® TPH®3 Füllungsmaterial ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Feinstpartikel-Hybrid-komposit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Das Komposit ist in Compules® Tips vordosiert oder wird in traditionellen Spritzen angeboten. Spectrum® TPH®3 ist in einer Auswahl präzis getroffener VITA®¹ Farben verfügbar.

1.1 Darreichungsform

- Vordosierte Compules® Tips
- Spritzen

1.2 Zusammensetzung

- TEGDMA
- Dimethacrylat
- Multifunktionelles Polymethacrylat
- Kampferchinon
- Ethyl-4-(dimethylamino)benzoat
- Butylhydroxytoluol (BHT)
- UV-Stabilisator
- Barium-Aluminium-Borosilikat Glas (mittlere Partikelgröße < 1 µm)
- Silanisiertes Barium-Bor-Fluor-Aluminiumsilikat Glas (mittlere Partikelgröße < 1 µm)
- Hochdisperses Siliziumdioxid (Partikelgröße 10-20 nm)
- Fluoreszenzmittel
- Eisenoxid-Pigmente
- Titandioxid

1.3 Indikationen

- Restaurationen bei allen Kavitätenklassen im Front- und Seitenzahnbereich.

¹ Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Kontraindikationen

- Bei Patienten, deren Anamnese schwere allergische Reaktionen auf Methacrylate oder andere Bestandteile aufweist.

1.5 Kompatible Adhäsive

Das Material ist chemisch kompatibel mit Adhäsivsystemen auf (Meth-)Acrylatbasis, wie zum Beispiel den Dentsply Sirona-Adhäsiven für lichthärtende Komposite (dazu gehören u.a. die Etch-and-Rinse-Adhäsive XP Bond®, Prime&Bond® XP und Prime&Bond® NT oder das Self-Etch-Adhäsiv Xeno®).

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Methacrylate und polymerisierbare Monomere, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Wurde das Produkt im Kühlschrank gelagert, vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Die Spritzen und Compules® Tips können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Spritzen (und Compules® Tips bei der Verwendung für indirekte Restaurationen) mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Kontaminiertes Material verwerfen.
- Compules® Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung Compules® Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.

- Es wird empfohlen, Compules® Tips zusammen mit der Compules® Tips-Pistole einzusetzen.
- Die Compules® Tips-Pistole ist dafür vorgesehen, ausschließlich mit Dentsply Sirona Compules® oder Compula® Tips verwendet zu werden.
- Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung für die Compules® Tips-Pistole.
- Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.
- Das Füllungsmaterial sollte sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Bei übermäßigem Druck können Compules® Tips brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.
- Spritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Wechselwirkungen:
 - Keine eugenol- oder wasserstoffperoxidhaltigen Materialien zusammen mit diesem Produkt verwenden, da sie das Aushärten beeinträchtigen können.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerungsbedingungen

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

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern.
- Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Farbauswahl

Die Farbauswahl sollte vor der restaurativen Behandlung, solange der Zahn noch feucht ist, getroffen werden. Entfernen Sie auf der Zahnoberfläche vorhandene Plaque oder Verfärbungen mit einer Prophylaxepaste. Die Farbauswahl erfolgt mit dem Spectrum® TPH®3 Farbschlüssel, der Proben des Original Spectrum® TPH®3 Füllungswerkstoffes enthält. Die Farbmarkierungen auf den einzelnen Farbfingern stimmen mit dem jeweiligen Etikett der Spritze überein.

Alternativ kann der VITAPAN®² Classical Farbschlüssel verwendet werden. Die angegebenen Farben des Spectrum® TPH®3 Füllungswerkstoffes entsprechen den zentralen Teilen der korrespondierenden VITA®-Zähne.

Verunreinigung des Farbschlüssels vermeiden.



Um eine Kontamination des Farbschlüssels mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Die einzelnen Farbfinger aus dem Farbschlüssel entfernen, um die Farbe auszuwählen.

² Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

3.2 Kavitätenpräparation

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

3.2.1 Anlegen von Matrize und Keil (Klasse II Füllungen)

1. Matrize (z. B. AutoMatrix® oder Palodent® Matrizensysteme) und Keil anlegen. Kontakt und Kontur durch Brünieren des Matrizensbands verbessern. Vorverkeilen oder das Einsetzen eines BitTine®-Rings wird empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

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

3.4 Applikation

Unmittelbar nach Auftragen des Adhäsivs das Füllungsmaterial in Schichten aufbringen. Das Material ist für die Polymerisation von Schichten bis zu 3 mm Tiefe ausgelegt.

Verwendung von Compules® Tips

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

KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

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

- oder -

Direkte intraorale Anwendung: Das Füllungsmaterial unter gleichmäßigem Druck langsam direkt aus dem Compules® Tip in die präparierte Kavität einbringen.

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

Übermäßige Kraftanwendung.



Verletzung.

1. Druck auf die Compules® Tips-Pistole nur langsam und gleichmäßig ausüben.
2. Keine übermäßige Kraft anwenden. Compules® Tips können sonst brechen oder sich aus der Compules® Tips-Pistole lösen.

Verwendung von Spritzen



Kontamination der Spritze vermeiden.

Um eine Kontamination der Spritze mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich.

1. Die Kappe abnehmen.
2. Durch langsames Drehen des Spritzengriffs im Uhrzeigersinn die benötigte Materialmenge auf einen Mischblock ausbringen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach oben halten und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ein Nachfließen des Materials zu verhindern.
4. Die Spritze sofort wieder mit der Kappe verschließen.
5. Das Füllungsmaterial auf dem Mischblock vor Licht schützen.

3.5 Lichthärtung

1. Alle Bereiche der Füllungsoberfläche mit einer geeigneten Polymerisationslampe³ lichthärten. Die Lichtleistung muss mindestens 500 mW/cm² betragen. Die Gebrauchsanleitung der Polymerisationslampe bei Fragen zur Kompatibilität und Aushärtetechnik heranziehen.
2. Die einzelnen Schichten gemäß der Tabelle unten aushärten.

Insuffiziente Lichthärtung.



Unzureichende Polymerisation.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe.
2. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit.
3. Mindestlichtleistung prüfen.
4. Jeden Bereich jedes Inkrements mit der empfohlenen Belichtungszeit polymerisieren.

Lichtleistung der Polymerisationslampe ≥ 500 mW/cm²

Farben	Inkrement/Schicht	Polymerisationszeit
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 Sekunden
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 Sekunden

3.6 Ausarbeitung und Politur

1. Die Füllung mit Finierbohrern oder Diamanten ausarbeiten.
2. Zur Feinbearbeitung Enhance[®] Finierinstrumente verwenden.
3. Vor dem Polieren prüfen, ob die Oberfläche glatt und fehlerfrei ist.
4. Für eine optimale Hochglanzpolitur empfehlen wir ceram.x[®] gloss, Enhance[®] und PoGo[®] Finier- und Polierinstrumente sowie Prisma[®] Gloss[™] Regular und Extrafine Polierpasten.

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

4 Hygiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

Zur Wiederaufbereitung bitte die Gebrauchsanweisung für die Compules[®] Tips-Pistole beachten, die auf unserer Website unter www.dentsply.eu/IFU verfügbar ist. Auf Anfrage senden wir Ihnen auch gratis innerhalb von 7 Tagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache. Diese können Sie mit dem entsprechenden Bestellformular auf unserer Website anfordern.

³ Geeignet zur Polymerisation von Materialien mit dem Photoinitiator Campherchinon (CQ). Emissionsmaximum im Bereich von 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – nach intraoralen Anwendung und/oder falls kontaminiert



Kreuzkontamination.

Infektion.

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

4.3 Spritzen – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Die Spritzen können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Spritzen nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.4 Farbschlüssel und individuelle Farbfinger – Kreuzkontamination



Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Der Farbschlüssel und die individuellen Farbfinger können nicht wiederaufbereitet werden.
2. Um eine Kontamination des Farbschlüssels und der individuellen Farbfinger mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
3. Kontaminierte Farbschlüssel und individuelle Farbfinger nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

Spectrum® TPH®3

Composite micro-hybride de restauration universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	14
2 Consignes de sécurité	15
3 Instructions étape par étape	16
4 Hygiène	18
5 Numéro de lot et date de péremption	19

1 Description du produit

Spectrum® TPH®3 matériau de restauration est un composite hybride submicromique radio-opaque photopolymérisable, pour les restaurations antérieures et postérieures. Ce composite est présenté en Compules® Tips prédosées ou en seringues et est disponible dans une sélection donnée de teintes VITA®¹.

1.1 Conditionnement du produit

- Compules® Tips prédosées
- Seringues

1.2 Composition

- TEGDMA
- Diméthacrylate
- Polyméthacrylate multi-fonctionnelle
- Camphorquinone
- Éthyle-4(diméthylamino)benzoate
- Hydroxytoluène butylé (BHT)
- Stabilisant UV
- Verre d'aluminoborosilicate de baryum (taille des particules moyenne < 1 µm)
- Verre silané d'aluminofluoroborosilicate de baryum (taille des particules moyenne < 1 µm)
- Silicone dioxyde à haute dispersion (taille des particules 10-20 nm)
- Agent fluorescent
- Pigments d'oxyde de fer
- Dioxyde de titane

1.3 Indications

- Restauration de toutes les classes de caries des dents antérieures et postérieures.

¹ N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Contre-indications

- Patients dont l'historique fait état de réactions allergiques aux résines méthacrylates ou à tout autre constituant du produit.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour la dentine et l'émail et est chimiquement compatible avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de (méth)acrylates, tels que les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite photo-polymérisables (adhésifs avec mordantage XP Bond®, Prime&Bond® XP et Prime&Bond® NT ou auto-mordantant Xeno®).

2 Consignes de sécurité

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



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **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 abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

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

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

- En cas de réfrigération, laissez le matériau s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Les seringues et les Compules ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger les seringues (et les Compules lors d'une utilisation indirecte) des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que celles-ci soient manipulées en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.

- Les Compules peuvent être utilisées en application intra-orale, directement dans la cavité ou en application indirecte en plaçant le matériau de restauration sur un bloc. Après usage intra-oral, jeter les Compules et ne pas les utiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- L'utilisation des Compules en association avec le pistolet à Compules est recommandée.
- Le pistolet à Compules est prévu pour une utilisation avec les Compules ou Compulas de Dentsply Sirona.
- Pour plus d'information, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules.
- Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés.
- Le matériau doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner une extrusion soudaine du matériau ou peut conduire à l'éjection de la Compule du pistolet à Compules.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Interactions :
 - Les matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

- Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 28 °C.
- Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver dans un environnement sec (< 80% d'humidité relative).

3 Instructions étape par étape

3.1 Sélection de la teinte

Le choix de la teinte doit s'effectuer avant la procédure de restauration, alors que les dents sont hydratées. Si présence, retirer la plaque externe ou une coloration de surface avec une pâte prophylactique. Utilisez le teintier Spectrum® TPH®3 fourni, qui est réalisé avec le matériau composite de restauration Spectrum® TPH®3. Le code couleur du teintier correspond à la couleur du capuchon sur la seringue.

Un guide de teintes classique VITAPAN®² peut être également utilisé, la teinte Spectrum® TPH®3 correspondant à la partie centrale de la dent du teintier VITA®.

Éviter la contamination du teintier.



Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler les teintiers hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Pour sélectionner la teinte, retirer les barrettes du teintier.

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

3.2 Préparation de la cavité

1. Nettoyer la surface de la dent à l'aide d'une pâte prophylactique sans fluor telle que Nupro®.
2. Préparer la cavité (sauf dans les cas où cela n'est pas nécessaire. Exemple : lésion cervicale).
3. Isoler de façon adéquate grâce à une digue.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis éliminer avec précaution l'eau de rinçage. Ne pas dessécher la structure dentinaire.

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

1. Placer une matrice (exemple : AutoMatrix® ou Palodent®) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point et contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement BiTine® est recommandé.

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

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

3.4 Application

Mettre en place le matériau par incréments après utilisation d'un adhésif. Ce matériau se polymérise par incréments de 3 mm maximum de profondeur/épaisseur.

Utilisation des Compules® Tips

1. Insérer une Compule dans l'ouverture située à l'extrémité du pistolet à Compules. S'assurer que la base de la Compule est insérée en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de la compule. La Compule peut être tournée de 360° afin d'obtenir l'angle approprié pour entrer dans la cavité.

NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT.

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

- ou -

Utilisation intra-orale directe: pour extruder le matériau dans une cavité préparée, exercer une pression lente et uniforme.

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

Usage excessif de la force.



Risque de blessure.

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

Utilisation des seringues



Éviter la contamination de la seringue.

Pour éviter une exposition aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler la seringue hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés.

1. Retirer le capuchon.
2. Utiliser la seringue pour injecter la quantité nécessaire de matériau de restauration sur un bloc de mélange en tournant doucement la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Pour éviter que le matériau ne déborde une fois l'injection terminée, diriger l'extrémité de la seringue vers le haut et tourner la poignée dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre.
4. Remettre immédiatement le capuchon de la seringue en place.
5. Protéger le matériau restant sur le bloc de mélange de la lumière.

3.5 Photopolymérisation

1. Exposer chaque partie de la surface de la restauration à une lampe à photopolymériser adéquate³. Une exposition minimum de 500 mW/cm² est nécessaire. Se référer aux instructions des constructeurs de la lampe pour la compatibilité et les recommandations de polymérisation.
2. Photopolymériser chaque couche en vous référant au tableau suivant.

Durcissement insuffisant.



Polymérisation inadéquate.

1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.
2. Vérifier le cycle de polymérisation.
3. Vérifier l'irradiance minimum.
4. Photopolymériser chaque surface de chaque incrément selon les temps de photopolymérisation recommandés.

L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser ≥ 500 mW/cm²

Teinte	Incrément/couche	Durée d'exposition
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 secondes
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 secondes

3.6 Finition et polissage

1. Retirer l'excès de matériau à l'aide de fraises à finir ou fraises diamantées.
2. Utilisez les instruments Enhance® pour une finition additionnelle.
3. Avant de polir, vérifiez que la surface est lisse et sans défaut.
4. Pour que la restauration bénéficie d'une brillance élevée, utilisez des instruments de polissage ceram.x® gloss, Enhance® ou PoGo® ainsi que de la pâte Prisma® Gloss™ fine puis Extrafine avec des cupules de polissage en mousse Enhance®.

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

4 Hygiène

4.1 Compules® Tips Gun

Pour les instructions de retraitement, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation du pistolet à Compules qui est disponible sur notre site web à l'adresse suivante www.dentsply.eu/IFU. Si souhaité, nous pouvons vous envoyer une copie gratuite des instructions d'utilisation dans le langage requis sous 7 jours. Vous pouvez utiliser le formulaire de commande disponible sur notre site web à cet effet.

³ Une lampe conçue pour photopolymériser les matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ). Le pic du spectre doit se situer entre 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – après usage intra-oral et/ou contamination



Contaminations croisées.

Infection.

1. Ne pas réutiliser les Compules® Tips après une utilisation intra-orale et/ou une contamination.
2. Jeter les Compules® Tips utilisés en intra-oral ou contaminés selon les réglementations locales.

4.3 Seringues – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

1. Les seringues ne peuvent pas être nettoyées.
2. Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
3. Jeter les seringues usagées selon les réglementations locales.

4.4 Teintier et barrettes individuelles du teintier – contaminations croisées



Contaminations croisées.

Infection.

1. Le teintier et les barrettes individuelles du teintier ne peuvent pas être nettoyées.
2. Pour protéger le teintier et les barrettes individuelles du teintier des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le teintier et les barrettes individuelles du teintier soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser le teintier et les barrettes individuelles du teintier si ils sont contaminés.
3. Jeter le teintier et les barrettes individuelles du teintier usagées selon les réglementations locales.

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

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

Spectrum® TPH®3

Composito microibrido universale

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	20
2 Note di sicurezza	21
3 Istruzioni step-by-step	22
4 Igiene	24
5 Numero di lotto e data di scadenza	25

1 Descrizione del prodotto

Spectrum® TPH®3 è un composito ibrido radiopaco submicromico fotopolimerizzabile per restauri anteriori e posteriori. Questo composto è presentato in Compules® Tips predosate o in siringhe ed è disponibile in una selezione di tinte VITA®¹.

1.1 Forme disponibili

- Compule predosate
- Siringhe

1.2 Composizione

- TEGDMA
- Dimetacrilato
- Polimetacrilato multifunzionale
- Canforochinone
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Idrossido di toluene butilato (BHT)
- Stabilizzatore UV
- Vetro di bario-alluminio-borosilicato (dimensione media delle particelle < 1 µm)
- Vetro di bario-boro-fluoro-alluminio-silicato silanato (dimensione media delle particelle < 1 µm)
- Diossido di silicene altamente disperso (dimensioni delle particelle 10-20 nm)
- Agente fluorescente
- Pigmenti di ossido di ferro
- Diossido di titanio

1.3 Indicazioni

- Restauri di tutte le classi cavitarie nei denti anteriori e posteriori.

¹ Non è un marchio registrato di Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Controindicazioni

- Utilizzo in caso di pazienti di cui sia nota una grave reazione allergica alle resine metacrilate o a qualunque altro componente.

1.5 Adesivi compatibili

Il materiale deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto dentinale a base di (met)acrilato compatibile come gli adesivi Dentsply Sirona progettati per l'uso con compositi fotopolimerizzabili (ad esempio, gli adesivi total etch XP Bond®, Prime&Bond® XP e Prime&Bond® NT o l'adesivo self-etch Xen®).

2 Note di sicurezza

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

Allarme per la sicurezza.



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

2.1 Avvertenze

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

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

2.2 Precauzioni

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

- In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Le siringhe e le Compule non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare le siringhe (e le Compule quando utilizzate per applicazioni indirette) dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il dispositivi vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Gettare i dispositivi se contaminati.
- Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate.

- Utilizzare le Compule con una pistola per Compule compatibile.
- La pistola per Compule si intende esclusivamente per l'utilizzo con le Dentsply Sirona Compule oppure Compula.
- Per ulteriori informazioni si prega di consultare le istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule.
- La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiati con guanti puliti/disinfettati.
- Il materiale si estrude facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare la rottura delle Compule o l'espulsione della Compule dalla pistola.
- Chiudere bene le siringhe immediatamente dopo l'uso.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Interazioni:
 - Non usare materiali contenenti eugenolo oppure perossido d'idrogeno in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto.

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Condizioni di conservazione

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

- Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta alla luce del sole e proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 80%).

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Selezione della tinta

La scelta del colore deve essere fatta assolutamente prima delle procedure di preparazione cavitaria, quando i denti sono ancora umidi e bagnati. Rimuovere la placca o, se necessario, una macchia in superficie con una pasta per profilassi. Fare uso della scala colori Spectrum® TPH®3, che ha la caratteristica di essere realizzata nel materiale originale del composito Spectrum® TPH®3. Il punto di codifica cromatica sull'asticella della scala colori corrisponde all'etichetta colorata sulla siringa. In alternativa può essere usata una classica scala colori VITAPAN®². Il colore Spectrum® TPH®3 corrisponde alla parte centrale del rispettivo corpo del dente della scala VITA®.

Evitare la contaminazione della scala colori.



Per salvaguardare la scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare la scala colori lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Per selezionare la tinta, rimuovere le singole linguette dal supporto della scala colori.

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

3.2 Preparazione della cavità

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

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

1. Posizionare una matrice (ad esempio sistema di matrice AutoMatrix® o Palodent®) e il cuneo. La brunitura della matrice migliorerà il contatto e il contorno. È raccomandato il pre-posizionamento del cuneo o il posizionamento dell'anello BiTine®.

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

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

3.4 Applicazione

Applicare il materiale stratificandolo subito dopo l'applicazione dell'adesivo. Il materiale è stato progettato per essere fotopolimerizzato ad incrementi fino a 3 mm di profondità/spessore.

Utilizzo delle Compule

1. Inserire la Compule nell'apertura dentellata della pistola per Compule. Accertarsi che il collare della Compule sia inserito per primo.
2. Togliere il tappo colorato dalla Compule. La Compule può essere ruotata di 360° per ottenere il giusto angolo di accesso alla cavità o alla lastrina per la miscelazione.
NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.

Uso indiretto: per salvaguardare le Compule dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le Compule lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Estrudere la quantità necessaria di materiale su una lastrina di miscelazione proteggendola dalla luce. Posizionare il materiale all'interno della cavità con uno strumento di plastica.

- oppure -

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

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

Forza eccessiva.



Suggerimenti.

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

Utilizzo delle siringhe



Evitare la contaminazione delle siringhe.

Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, si raccomanda di maneggiare le siringhe lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.

1. Togliere il tappo.
2. Ruotare la maniglia della siringa lentamente in senso orario ed erogare la quantità necessaria di materiale su una lastrina per miscelazione.
3. Rivolgere la punta della siringa verso l'alto e girare la maniglia in senso antiorario per evitare la trasudazione del materiale.
4. Richiudere subito la siringa con il tappo.
5. Proteggere dalla luce il materiale estruso sulla lastrina.

3.5 Indurimento

1. Polimerizzare ogni area e le varie superfici del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice³ adeguata. L'emissione luminosa minima deve essere di almeno 500 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per informazioni sulla fotopolimerizzazione e la compatibilità.
2. Fotopolimerizzare ogni singolo incremento secondo la tabella sottostante.

Indurimento insufficiente.



Polimerizzazione inadeguata.

1. Controllare la compatibilità dell'unità fotopolimerizzante.
2. Controllare il ciclo di polimerizzazione.
3. Controllare l'irradiazione minima.
4. Fotopolimerizzare ciascuna area di ogni incremento per il tempo di polimerizzazione consigliato.

L'emissione di luce dell'unità fotopolimerizzante ≥ 500 mW/cm²

Tinte	Incremento/strato	Tempo di polimerizzazione
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 secondi
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 secondi

3.6 Rifinitura e lucidatura

1. Rifinire il restauro con frese di finitura o diamantate.
2. Utilizzare i dispositivi di finitura Enhance[®] per un'ulteriore rifinitura.
3. Prima della lucidatura, controllare che la superficie sia liscia e priva di difetti.
4. Per il raggiungimento di una buona lucidatura del restauro, si consigliano ceram.x[®] gloss, Enhance[®] e PoGo[®], dispositivi per la finitura e lucidatura, e la pasta lucidante Prisma[®] Gloss™ Regular e Extrafine.

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

4 Igiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

Per le istruzioni di riprocessazione fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'estrusore per Compule, disponibili sul nostro sito web a www.dentsply.eu/IFU. Se necessario, vi invieremo una copia gratuita stampata delle istruzioni per l'uso nella lingua richiesta entro 7 giorni. È possibile utilizzare il modulo d'ordine presente a questo scopo sul nostro sito web.

³ Lampada fotopolimerizzatrice progettata per polimerizzare materiali contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Picco della radiazione nell'intervallo di 440-480 nm.

4.2 CompuLe – dopo uso intraorale e/o se contaminate



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Non riutilizzare la CompuLe dopo l'utilizzo intra-orale e/o se contaminata.
2. Smaltire le CompuLe contaminate o usate intraoralmente secondo le normative locali.

4.3 Siringhe – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Le siringhe non possono essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
3. Smaltire la siringa secondo le normative locali.

4.4 Scala colori e linguette individuali della scala colori – contaminazione crociata



Contaminazione crociata.

Infezione.

1. La scala colori e le linguette individuali della scala colori non possono essere riutilizzate.
2. Per salvaguardare la scala colori e le linguette individuali della scala colori dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che la scala colori e le linguette individuali della scala colori vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la scala colori e le linguette individuali della scala colori se contaminate.
3. Smaltire la scala colori e le linguette individuali della scala colori secondo le normative locali.

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

1. Non usare oltre alla data di scadenza.
Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG".
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

Spectrum® TPH®3

Composite restaurador micro-híbrido universal

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	26
2 Notas de seguridad	27
3 Instrucciones paso a paso	28
4 Higiene	30
5 Número de lote y fecha de caducidad	31

1 Descripción del producto

El restaurador **Spectrum® TPH®3** es un composite híbrido submicrónico, fotocurado por luz halógena para restauraciones anteriores y posteriores. El composite esta predosificado en Compules o presentado en jeringas tradicionales disponiendo de una precisa selección de tonalidades VITA®¹.

1.1 Forma de presentación

- Compules predosificados
- Jeringas

1.2 Composición

- TEGDMA
- Dimetacrilato
- Polimetacrilato multifuncional
- Canforoquinona
- Etil-4(dimetilamino)benzoato
- Hidroxi tolueno butilado (BHT)
- Estabilizante UV
- Cristales de bario aluminio borosilicato (tamaño de partícula mediano < 1 µm)
- Cristales silanizados de bario-boro-fluoro-aluminio y silicato (tamaño de partícula mediano < 1 µm)
- Dioxido de silice altamente disperso (tamaño de partícula 10-20 nm)
- Agente fluorescente
- Pigmentos de óxido de hierro
- Dióxido de titanio

1.3 Indicaciones

- Restauración de todo tipo de cavidades en dientes anteriores y posteriores.

¹ No es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Contraindicaciones

- Uso en pacientes con historia de alergia a las resinas de metacrilatos o cualquier otros componentes.

1.5 Adhesivos compatibles

El material debe utilizarse tras la aplicación de un adhesivo para dentina/esmalte de (met)acrilato compatible como los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para su uso con restauradores de composite fotopolimerizables (p.ej. los adhesivos de grabado total XP Bond®, Prime&Bond® XP y Prime&Bond® NT o los adhesivos de auto-grabado Xenio®).

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas instrucciones de uso.



Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

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

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

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Si se refrigera, permita que el material alcance la temperatura ambiental de la sala antes de su uso.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- Las jeringas y los compules no pueden ser procesados. Para evitar la exposición de las jeringas (y de los compules cuando se usan en aplicaciones indirectas) a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los dispositivos se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Si hubiese contaminación, debe desecharlos.
- Los Compules pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche los Compules y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
- Se recomienda el uso de los Compules con la pistola de Compules.
- La pistola de Compules debe usarse únicamente con Dentsply Sirona Compules y/o Compula.

- Para mayor información, por favor vea las instrucciones de uso de la pistola de compules.
- La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados.
- El material debe poder extruirse con facilidad. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede causar la rotura de la Compule o su expulsión de la pistola de Compules.
- Cierre fuertemente las jeringas inmediatamente después de su uso.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Interacciones:
 - No utilice materiales que contengan eugenol o peróxido de hidrógeno junto con este producto puesto que pueden interferir en el endurecimiento del mismo.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Condiciones de conservación

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

- Consérvelo a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.
- Mantener el producto alejado de los rayos del sol y proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Almacene en ambiente seco (< 80% de humedad relativa).

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Selección del color

La selección del color debe ser realizada anteriormente al procedimiento restaurativo por estar el diente hidratado. Eliminar tanto placa dental como manchas de superficie, si existieran, con la pasta de profilaxis. Usar la guía de color Spectrum® TPH®3 por ser una muestra original del material restaurativo Spectrum® TPH®3. El código de color de la guía de colores corresponde puntualmente al referenciado en la etiqueta de la jeringa.

Alternativamente, puede ser usado una guía colori VITAPAN®² classica. La guía Spectrum® TPH®3 corresponde a la parte central del respectivo diente VITA®.

Para evitar la contaminación de la guía de colores.



Para evitar la exposición de la guía de colores a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Para seleccionar el color, retire cada una de las lengüetas de la guía.

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

3.2 Preparación de la cavidad

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

3.2.1 Colocación de matrices y cuñas (Restauraciones Clase II)

1. Coloque una matriz (p.ej. el sistema de matrices AutoMatrix® o Palodent®) y presione. El ruido de la banda de matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda el uso de un anillo de BiTine®.

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

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

3.4 Aplicación

Aplique el material en incrementos, inmediatamente después de la aplicación del adhesivo. El material ha sido diseñado para fraguar en incrementos de hasta 3 mm de grosor/profundidad.

Uso de los Compules

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

NO USE UNA FUERZA EXCESIVA.

Uso indirecto: Para evitar la exposición de los Compules a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es imprescindible que se manipulen fuera de la unidad dental y usar guantes. Dispense la cantidad necesaria de material sobre un bloque de mezcla y proteja de la luz. Aplique el material con un instrumento plástico.

- o -

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

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

Fuerza excesiva.



Daño.

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

Uso de las jeringas



Evite la contaminación de las jeringas.

Para evitar que la jeringa se contamine con aerosoles o líquidos, es obligatorio manipularla fuera de la unidad dental y siempre utilizando guantes.

1. Retire la tapa.
2. Gire el mango de la jeringa lentamente en dirección a las agujas del reloj y dispense la cantidad de material necesaria sobre un bloque de mezcla.
3. Dirija la punta de la jeringa hacia arriba y gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar la salida del material.
4. Cierre inmediatamente la jeringa con la tapa.
5. Proteja de la luz el material restaurador dispensado sobre el bloque de mezcla.

3.5 Polimerizado

1. Cure cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible apropiada³. La potencia mínima de salida debe ser de al menos 500 mW/cm². Remítase a las instrucciones de uso del fabricante de la lámpara de fotopolimerización para su compatibilidad y recomendaciones de fraguado.
2. Fotopolimerice cada capa según la tabla que aparece más adelante.

Polimerizado insuficiente.



Inadecuada polimerización.

1. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización.
2. Compruebe el ciclo de polimerizado.
3. Revise la potencia mínima.
4. Polimerice cada incremento siguiendo los tiempos de polimerizado recomendados.

La potencia de la lámpara de polimerización ≥ 500 mW/cm²

Colores	Incremento/capa	Tiempo de polimerizado
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 segundos
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 segundos

3.6 Acabado y pulido

1. Contornee la restauración utilizando fresas o diamantes de acabado.
2. Utilice instrumentos de acabado Enhance[®] para un acabado adicional.
3. Antes de pulir, compruebe que la superficie está lisa y libre de defectos.
4. Para alcanzar un mayor brillo, recomendamos el uso de instrumentos de acabado y pulido ceram.x[®] gloss, Enhance[®] y PoGo[®], y pastas de pulido Prisma[®] Gloss™ Regular y Extrafina.

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

4 Higiene

4.1 Compules[®] Tips Gun

Para ver las instrucciones de reutilización, revise las instrucciones de uso de la pistola de compules que se encuentra disponible en nuestra página web, www.dentsply.eu/IFU. Si necesita una copia impresa, por favor solicítela y se la enviamos en el transcurso de los 7 días posteriores a la solicitud. Puede usar la hoja de pedido que encontrara en nuestra página web diseñada para ello.

³ Lámparas de polimerización diseñadas para polimerizar materiales que incorporen canforoquinonas (CQ) como iniciador. El rango medio del punto del espectro de potencia es de 440-480 nm.

4.2 Compules – después de su uso intraoral y/o si están contaminadas



Contaminación cruzada.

Infección.

1. No vuelva a utilizar los compules después de haberse usado en boca y/o si estuvieran contaminadas.
2. Los compules usados intraoralmente o contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

4.3 Jeringas – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

1. Las jeringas no pueden ser reutilizadas.
2. Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
3. Las jeringas contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

4.4 Guía de colores y guía de colores con lengüetas individuales – contaminación cruzada



Contaminación cruzada.

Infección.

1. La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales no pueden ser reutilizadas.
2. Para evitar la exposición de la guía de colores y de la guía de colores con lengüetas individuales a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar la guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales si se han contaminado.
3. La guía de colores y la guía de colores con lengüetas individuales contaminadas deben desecharse siguiendo las regulaciones locales.

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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

Spectrum® TPH®3

Универсальный микрогибридный композитный реставрационный материал

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	32
2 Указания по безопасности.....	33
3 Пошаговая инструкция к применению.....	34
4 Гигиена.....	37
5 Номер партии и дата истечения срока годности.....	38

1 Описание продукта

Spectrum® TPH®3 это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный субмикронный гибридный композит для реставраций передних и боковых зубов. Композит расфасован в компьюлы или традиционные шприцы и имеется в различных цветовых оттенках по шкале VITA®¹.

1.1 Форма выпуска

- Готовые компьюлы
- Шприцы

1.2 Состав

- Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA)
- Диметакрилатные
- мультифункциональные полиметакрилатные
- Камфорохинон
- Этил-4(диметиамино)бензонат
- Бутилат гидрокси толуена (BHT)
- Стабилизаторы UV
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло (средний размер частиц < 1 μm)
- Барий-бор-флюоро-алюминиевое силикатное стекло (средний размер частиц < 1 μm)
- Высокодисперсный диоксид кремния (размер частиц 10-20 нм)
- Флюоресцирующий агент
- Пигменты оксида железа
- Железоокисные пигменты

1.3 Показания к применению

- Реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

¹ Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.

1.5 Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, например, адгезива компании Dentsply Sirona, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными композитами (например, с адгезивами тотального протравливания XP Bond®, Prime&Bond® XP и Prime&Bond® NT или с самопротравливающимся адгезивом Xeno®).

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 оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и тщательно промойте 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.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

- Шприцы компьюлы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев (и компьюл, в случае предварительного непрямого нанесения материала) 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.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте компьютер и не используйте её для других пациентов во избежание перекрёстной инфекции.
- Рекомендуется использовать компьютеры в комбинации со специальным пистолетом для компьютер.
- Пистолет-диспенсер для компьютер предназначен только для компьютер производства Dentsply Sirona.
- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению пистолета для компьютер.
- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компьютеры или её выталкиванию из пистолета.
- Плотнo закрывайте шприцы сразу после использования.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- 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

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

- Храните при температуре между 2 °C и 28 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%).

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подбор цвета

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Пользуйтесь цветным эталоном, входящим в комплект, который содержит образцы натурального цвета реставрационного материала Spectrum® TPH³. Цвет маркирующей точки на эталоне соответствует цвету этикетки на шприце.

Можно также использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®². Оттенок материала Spectrum® TPH³ соответствует центральной части стандартного зуба VITA®.

² Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.

Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).



Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/дезинфицированных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

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 струей 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 AutoMatrix® или Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур аппроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiTine®.

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

Внесите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 3 мм.

Применение компьюл (Compules® Tips)

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

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Непрямое нанесение: Чтобы избежать попадания жидкости на поверхность компьюлы, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.

- или -

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

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



Чрезмерное усилие.

Повреждение.

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

Применение шприцов

Избегайте загрязнения шприцев.



Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/дезинфицированных перчатках.

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.

3.5 Отверждение

1. Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым светом³. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной ниже.

Недостаточная полимеризация.



Неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.

мощность фотополимеризации ≥ 500 мВт/см²

Оттенок	Толщина слоя	Время фотополимеризации
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 мм	20 с
Oraque-A2; Oraque-A3,5; A4; B3; C4	2 мм	20 с

3.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.
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 отделки и полирования ceram.x® gloss, Enhance® и PoGo®, а также применение полировочных паст Prisma® Gloss™ Regular и Extrafine.

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

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

4 Гигиена

4.1 Compules® Tips Gun

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл по ссылке 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 соответствующем разделе сайта.

4.2 Компьюлы – после внутриротового использования и/или в случае загрязнения



Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

4.3 Шприцы – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шприцы не должны использоваться повторно
2. 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.
3. Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

4.4 Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не могут использоваться повторно.
2. Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков.
3. Утилизируйте загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков в соответствии с местными нормативными документами.

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

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

© Dentsply Sirona 2016-04-22

Spectrum® TPH®3

Material de restauro compósito híbrido universal

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	39
2 Notas de segurança.....	40
3 Instruções passo-a-passo	41
4 Higiene.....	43
5 Número de lote e data de validade.....	44

1 Descrição do produto

Spectrum® TPH®3 é um material restaurador um compósito híbrido ultrafino, radiopaco, fotopolimerizável para restaurações na área anterior e posterior. O compósito está pré-doseado em Compules® ou pode ser adquirido em seringas tradicionais. **Spectrum® TPH®3** está disponível numa selecção de tonalidades VITA®¹ precisas.

1.1 Forma de apresentação

- Compules® Tips predosificados
- Seringas

1.2 Composição

- TEGDMA
- Dimetacrilato
- Polimetacrilato multifuncionais
- Camforquinona
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butilato hidroxi tolueno (BHT)
- Estabilizador UV
- Barium-alumínio-borosilicate de vidro (tamanho médio das partículas < 1 µm)
- Siinated barium-boron-fluoro-alumino-silicate de vidro (tamanho médio das partículas < 1 µm)
- Dióxido de silício altamente disperso (tamanho das partículas 10-20 nm)
- Agente fluorescente
- Pigmentos de óxido de ferro
- Dióxido de titânio

1.3 Indicações

- Restaurações em todo tipo de classes em dentes anteriores e posteriores.

¹ Não se trata de uma marca registada da Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Contra-indicações

- Uso em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilatos ou qualquer outro dos seus componentes.

1.5 Adesivos compatíveis

O material deve ser usado no seguimento da aplicação de um adesivo compatível de dentina/esmalte baseado em (met)acrilato como por exemplo os adesivos Dentsply Sirona concebidos para utilização com restauradores compostos visíveis que exigem cura por luz (por exemplo, os adesivos de gravar e enxaguar XP Bond®, Prime&Bond® XP e Prime&Bond® NT ou Xeno®, adesivos auto-graváveis).

2 Notas de segurança

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

Símbolo de alerta de segurança.



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

2.1 Avisos

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

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

2.2 Precauções

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

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

- Se refrigerado, deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de usar.
- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e bloco de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- As seringas e as pontas Compules não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição de seringas e pontas Compules (quando utilizadas para aplicação indireta) a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que os dispositivos sejam manuseados fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados. Elimine os dispositivos se estiverem contaminados.
- As pontas Compules poderão ser usadas em aplicação intraoral direta do material restaurador numa cavidade ou para uma aplicação indireta, colocando primeiro o material restaurador numa superfície. Depois do uso intraoral, elimine as pontas Compules e não as reutilize noutros pacientes, para evitar contaminação cruzada.
- É recomendado usar pontas Compules com a pistola de pontas Compules.
- A pistola de pontas Compules destina-se apenas a utilização com pontas Dentsply Sirona Compules ou Compula.

- Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização da Pistola de Pontas Compules.
- A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reprocessados. Para evitar a exposição da escala de cores e dos separadores individuais da escala de cores a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas.
- O material deve sair facilmente. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.** A força excessiva pode provocar uma ruptura da ponta Compule ou fazer com que saia da pistola de pontas Compules.
- Feche bem as seringas imediatamente depois de usar.
- O contacto com a saliva, sangue e fluido de sulco durante a aplicação pode causar o fracasso do restauro. Use isolamento adequado como por exemplo um bloco de borracha.
- Interações:
 - Não use materiais que contenham eugenol ou peróxido de hidrogénio em conjugação com este produto, pois podem interferir com o endurecimento do produto.

2.3 Reacções adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

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

- Guardar dentro das embalagens seladas a uma temperatura entre os 2 °C e os 28 °C.
- Não o exponha à luz solar direta e proteja-o da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois da expiração da data de validade.
- Armazenar em ambiente seco (humidade relativa < 80%).

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Selecção da tonalidade

A cor deve ser seleccionada antes do tratamento restaurativo, enquanto o dente ainda estiver húmido. Com a pasta profilaxica, elimina tanto a placa dentaria como manchas de superfície se existirem. A cor é seleccionada com a guia de cores Spectrum® TPH®3 que contém amostras originais do material restaurativo Spectrum® TPH®3. Os códigos de cor nos vários guias de cor correspondem aos respectivos rótulos nas seringas.

Alternativamente pode ser usado o guia de tonalidades clássico VITAPAN®². A guia Spectrum® TPH®3 corresponde à parte central do respectivo dente VITA®.



Evite a contaminação da escala de cores.

Para evitar a exposição da escala de cores a salpicos ou pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas. Para a selecção de cores, retire os separadores individuais do suporte da escala de cores.

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

3.2 Preparação da cavidade

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

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

1. Coloque a matriz (por ex. sistema de matriz AutoMatrix® ou Palodent®) e o dispositivo de fixação. O polimento da faixa da matriz irá melhorar o contacto e o contorno. Recomenda-se a colocação prévia de dispositivo de fixação ou anel BiTine®.

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

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

3.4 Aplicação

1. Aplique o material sucessivamente após a aplicação do adesivo. O material é concebido para curar em incrementos de até 3 mm de profundidade/espessura.

Utilizando Compules® Tips

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

NÃO USE FORÇA EXCESSIVA.

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

- ou -

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

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

Força excessiva.



Lesões.

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

Utilizando as seringas



Evite a contaminação da seringa.

Para evitar a exposição da seringa a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a seringa seja manuseada fora da unidade dentária com luvas limpas/desinfetadas.

1. Retire a tampa.
2. Rode o manípulo da seringa devagar no sentido dos ponteiros do relógio e dispense a quantidade necessária de material numa superfície de mistura.
3. Aponte a extremidade frontal da seringa para cima e rode o manípulo no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para evitar que o material escorra.
4. Feche imediatamente a seringa com a tampa.
5. Proteja o material restaurador na superfície de mistura contra a luz.

3.5 Cura por luz

1. Fotopolimerize cada incremento com uma luz de fotopolimerização adequada³. A saída mínima de luz tem de ser, pelo menos, uma exposição de 500 mW/cm². Consulte as recomendações do fabricante do aparelho de polimerização no respeitante à compatibilidade e aos parâmetros de polimerização.
2. Deixe curar cada camada de acordo com a tabela que se segue.

Polimerização insuficiente.



Polimerização inadequada.

1. Verificar a compatibilidade da luz de polimerização.
2. Verificar o tempo de polimerização.
3. Verificar irradiação mínima.
4. Fotopolimerize cada área de cada incremento durante o tempo de fotopolimerização recomendado.

Saída de cura da lâmpada de polimerização ≥ 500 mW/cm²

Tonalidades	Incremento/camada	Tempo de polimerização
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 segundos
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 segundos

3.6 Acabamento e polimento

1. Contorne o restauro com brocas de acabamento ou de diamante.
2. Use os dispositivos de acabamento Enhance® para um acabamento adicional.
3. Antes de polir, certifique-se de que a superfície se encontra suave e isenta de defeitos.
4. Para alcançar um alto brilho do restauro, recomendamos ceram.x® gloss, Enhance® e PoGo®, instrumentos de acabamento e polimento e pasta de polimento Prisma® Gloss™ Regular e Extrafina.

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

4 Higiene

4.1 Compules® Tips Gun

Para instruções de reprocessamento, consulte as Instruções de Utilização da Pistola de Pontas Compules, disponível na nossa página da Internet em www.dentsply.eu/IFU. Se solicitado, enviaremos uma cópia grátis impressa das Instruções de Utilização no idioma que desejar no prazo de 7 dias. Pode utilizar o impresso de encomenda existente na nossa página da Internet para este fim.

³ Fotopolimerização destinada a curar materiais que contenham iniciador de canforquinona (CQ). Pico do espectro no intervalo entre 440-480 nm.

4.2 Pontas Compules – após uso intraoral e/ou se contaminadas



Contaminação cruzada.

Infeção.

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

4.3 Seringas – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. As seringas não podem ser reprocessadas.
2. Para evitar a exposição de seringas a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.
3. Elimine as seringas contaminados de acordo com os regulamentos locais.

4.4 Escala de cores e separadores individuais da escala de cores – contaminação cruzada



Contaminação cruzada.

Infeção.

1. A escala de cores e os separadores individuais da escala de cores não podem ser reprocessados.
2. Para evitar a exposição da escala de cores e dos separadores individuais da escala de cores a salpicos ou a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas é obrigatório que a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores sejam manuseados com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores de estiverem contaminados.
3. Elimine a escala de cores e os separadores individuais da escala de cores contaminados de acordo com os regulamentos locais.

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

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

Spectrum® TPH®3

Universal mikrohybridkomposit

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	45
2 Säkerhetsinformation	46
3 Steg-för-steg instruktioner	47
4 Hygien	49
5 Batchnummer och utgångsdatum	50

1 Produktbeskrivning

Fyllningsmaterialet **Spectrum® TPH®3** är en röntgenkontrasterande, submikron hybridkomposit, som härdas med synligt ljus. **Spectrum® TPH®3** är indicerat för både anteriora och posteriora fyllningar. Kompositen är fördoserad i Compules® Tips eller levereras i konventionella sprutor och tillhandahålls i ett urval av exakta VITA® färger¹.

1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserade Compules® Tips
- Sprutor

1.2 Innehåll

- TEGDMA
- Dimetakrylat
- Multifunktionella polymetakrylater
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Butyl-hydroxy-toluen (BHT)
- UV-stabilisator
- Barium-aluminium-bor-silikatglas (genomsnittlig partikelstorlek < 1 µm)
- Silaniserat barium-bor-fluor-aluminium-silikatglas (genomsnittlig partikelstorlek < 1 µm)
- Finfördelat kiseldioxid (partikelstorlek 10-20 nm)
- Fluorescerande ämne
- Järnoxidpigment
- Titandioxid

1.3 Indikationer

- Restaurationer i samtliga kavitetsklasser i anteriora och posteriora tänder.

¹ Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Kontraindikationer

- Användning på patienter med tidigare allergi mot metakrylatresiner eller någon av de övriga ingående komponenterna.

1.5 Kompatibla adhesiver

Materialet används tillsammans med kompatibla (met)akrylatbaserade dentin/emalj adhesiver såsom Dentsply Sirona's adhesiver anpassade för användning med ljushärdande komposit (t. ex. ets&skölj adhesiverna XP Bond®, Prime&Bond® XP och Prime&Bond® NT eller Xeno®, självsätsande adhesiver).

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

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

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

2.2 Försiktighet

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

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

- Om produkten kylförvarats ska den uppnå rumstemperatur innan användning.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Sprutorna och Compules® Tips kan inte uppårbetas. För att skydda sprutor och Compules® Tips (vid indirekt användning) mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att delarna hanteras med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet. Kasta bort om de kontaminerats.
- Compules® Tips kan antingen användas för direkt applicering av materialet i kaviteten eller indirekt genom att först placera materialet på en platta. Om ampullen använts intraoralt ska den kasseras för att minimera risken för korskontaminering.
- Använd Compules® Tips tillsammans med kompositpistoler avsedda för ändamålet. Vår rekommendation är Compules® Tips pistol.
- Compules® Tips pistolen är endast avsedd för att användas med Compules® eller Compula® Tips från Dentsply Sirona.

- För mer information vänligen läs användarinstruktioner gällande Compules® Tips pistol.
- Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas. För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar.
- Det ska gå lätt att trycka ut materialet ur ampullen. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att ampullen går sönder eller att den lossnar från Compules® Tips pistolen.
- Efter användning, förslut sprutor omedelbart.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Interaktioner:
 - Använd inte materiel som innehåller eugenol eller väteperoxid i kombination med denna produkt, eftersom de kan hindra produkten från att härda som den skall.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

- Förvara vid en temperatur mellan 2 °C och 28 °C.
- Undvik direkt solljus och skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.
- Förvara torrt (< 80% relativ luftfuktighet).

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Färgval

Val av färg skall ske innan fyllningsarbetet inleds, och medan tänderna är fuktiga. Avlägsna plack och ytliga missfärgningar, om sådana finns, med putspasta. Använd Spectrum® TPH®3 färgguide, som är försedd med prover baserade på fyllningsmaterialet Spectrum® TPH®3. Färgkoden på guiden överensstämmer med den färgade etiketten på den spruta som skall användas. Alternativt kan den klassiska färgguiden VITAPAN®² användas. Spectrum® TPH®3's färgskala motsvarar den centrala delen hos motsvarande VITA®-tand.

Undvik att kontaminera färgguiden.



För att skydda färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. För att välja färg, avlägsna de enskilda hållarna från färgguidens hållare.

3.2 Kavitetpreparation

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

² Registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

3.2.1 Placering av matris och kil (Klass II kaviteter)

1. Placera matrisbandet (t. ex. AutoMatrix® eller Palodent® matrissystem) och kila. Punsning av matrisbandet kommer att ge en bättre kontaktpunkt och anatomi. Kilar och retentionsringar (BiTine®-ringar) rekommenderas för separering.

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

Läs respektive tillverkarens rekommendation avseende instruktion för skydd av pulpa, etsning och/eller applicering av adhesiv. Undvik kontaminering av behandlad tandyta. Placera omgående kompositfyllningen.

3.4 Applicering

Placera omgående fyllningen i lager ovanpå adhesiven. Materialet appliceras i lager om 3 mm djup/tjocklek.

Användning av Compules® Tips

1. Placera Compules® Tip i den skårade öppningen på Compules® Tips pistolen. Börja med ampullens krage.
2. Avlägsna den färgade skyddshatten från Compules® Tips ampullen. Compules® Tips ampullen kan roteras 360° för bättre åtkomst i kaviteten alt. kan materialet placeras på ett blandningsblock.

ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT.

Indirekt användning: För att skydda Compules® Tips mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att Compules® Tips hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet. Tryck ut lämplig mängd material på ett blandningsblock och skydda från ljus. Applicera materialet i kaviteten med hjälp av ett plastinstrument.

- eller -

Direkt intraoral användning: Placera materialet sakta direkt i kaviteten med ett lugnt och jämnt tryck.

3. För att ta bort Compules® Tips ampullen från pistolen, säkerställ att pistolens pistong är helt retraherad, vilket gör att handtaget kan öppnas maximalt. Ta tag om Compules® Tips ampullens spets och avlägsna med en nedåtriktad kraft.

Överdriven kraft.



Skada.

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

Användning av spruta



Undvik att sprutan kontamineras.

För att skydda sprutan mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutan hanteras med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.

1. Ta bort skyddshatten.
2. Vrid långsamt handtaget medurs och applicera lagom med material på ett blandningsblock.
3. Rikta sprutan uppåt och vrid handtaget moturs för att förhindra att materialet läcker ut.
4. Förslut omedelbart sprutan med skyddshatten.
5. Skydda materialet på blandningsblocket från ljus.

3.5 Ljushårdning

1. Ljushärda varje skikt med en lämplig härdljuslampa³. Minsta effekt måste vara 500 mW/cm². Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och härdning. Se tillverkarens råd och anvisningar för härdningslampan med avseende på kompatibilitet och härdning.
2. Ljushärda varje lager enligt tabellen nedan.



Otillräcklig ljushårdning.

Otillräcklig polymerisering.

1. Kontrollera kompatibilitet samt härdningslampan.
2. Kontrollera ljuscykeln.
3. Kontrollera minimistrålning.
4. Härda varje skikt i rekommenderad härdningstid.

Härdningslampas uteffekt ≥ 500 mW/cm²

Färgerna	Djup/Lager	Härdningstid
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekunder
Opak-A2; Opak-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekunder

3.6 Konturering och polering

1. Konturering kan göras med hjälp av kontureringsborrar/diamanter.
2. Använd Enhance[®] för att få ytterligare konturer.
3. Kontrollera att ytan är slät och fri från defekter innan du polerar.
4. För att få en optimal lyster rekommenderar vi ceram.x[®] gloss, Enhance[®] och PoGo[®] för finishering och polering, och Prisma[®] Gloss™ Regular och Extrafine poleringspaster.

Följ respektive tillverkarens instruktion avseende finishering och puts/polering.

4 Hygien

4.1 Compules[®] Tips Gun

För bruksanvisning hänvisas till Instructions for use gällande Compules[®] Tips pistol, som finns tillgänglig på vår hemsida www.dentsply.eu/IFU. Om så önskas sänder vi en papperskopia på instruktionen inom 7 dagar. Använd beställningsunderlaget på hemsidan.

4.2 Compules[®] Tips – efter intraoral användning eller kontaminering



Korskontaminering.

Infektion.

1. Återanvänd inte Compules[®] Tips efter intraoral användning eller om de blivit kontaminerade.
2. Kassera Compules[®] Tip enligt lokala föreskrifter.

³ Härdljuslampor designade att härda material innehållande kamferkinon initiatör. Spektrum mellan 440-480 nm.

4.3 Spruta – korskontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

1. Sprutorna kan inte upparbetas.
2. För att skydda sprutor mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att sprutorna hanteras med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej sprutorna om de kontamineras.
3. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala riktlinjer.

4.4 Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden – korskontaminering

Korskontaminering.



Infektion.

1. Färgguiden och enskilda hållare till färgguiden kan inte upparbetas.
2. För att skydda färgguiden och enskilda hållare till färgguiden mot droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, är det nödvändigt att färgguiden och enskilda hållare till färgguiden hanteras med rena/desinficerade handskar. Återanvänd ej färgguiden och enskilda hållare till färgguiden om de kontamineras.
3. Kassera kontaminerad färgguide och enskilda hållare till färgguiden enligt lokala riktlinjer.

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

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

Spectrum® TPH®3

Universeel microhybride-composiet-vullingsmateriaal

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving.....	51
2 Veiligheidsinstructies.....	52
3 Stap voor stap instructies.....	53
4 Hygiëne.....	55
5 Lotnummer en vervaldatum.....	56

1 Productomschrijving

Spectrum® TPH®3 vullingsmateriaal is een lichtuithardende, op röntgen zichtbare, zeer fijnpartikel hybridecomposiet voor restauraties voor anterieure en posterieure elementen. Het composiet is leverbaar in Compules® Tips of de traditionele spuitjes en in diverse, geselecteerde VITA®¹ kleuren.

1.1 Leveringsvorm

- Voorgedoseerde Compules® Tips
- Spuitjes

1.2 Samenstelling

- TEGDMA
- Dimethacrylaat
- Multifunctioneel polymethacrylaat
- Kamferchinon
- Ethyl-4(dimethylamine-ethyl)benzoesaat
- Gebutyleerd hydroxyltolueen (BHT)
- UV-stabilisator
- Bariumaluminumborosilicaatglas (gemiddelde partikelgrootte < 1 µm)
- Gesilaneerd barium-borium-fluor-aluminosilicaat glas (gemiddelde partikelgrootte < 1 µm)
- Sterk gedispergeerd silicindioxide (partikelgrootte 10-20 nm)
- Fluoriserende agent
- IJzeroxidepigmenten
- Titaniumdioxide

1.3 Indicaties

- Restauraties van alle caviteitsklassen in anterieure en posterieure elementen.

¹ Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat zij een allergie hebben voor methacrylaatharsen of één van de andere componenten.

1.5 Compatibele adhesieven

Het materiaal moet worden gebruikt na applicatie van een compatibel dentine-/glazuuradhesief op (meth)acrylaat basis zoals de Dentsply Sirona adhesieven voor gebruik met zichtbaar licht uithardende composiet restauratiematerialen (bijv. de 'ets en spoel' adhesieven XP Bond®, Prime&Bond® XP en Prime&Bond® NT of Xeno®, zelfetsende adhesieven).

2 Veiligheidsinstructies

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

Veiligheidswaarschuwingssymbool.



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

2.1 Waarschuwingen

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

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

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

- Laat indien het materiaal in de koelkast werd bewaard op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken.
- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Spuiten en Compules® Tips kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat spuitjes en Compules® Tips (wanneer gebruikt voor indirecte toepassing) worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de materialen worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Verwijder verontreinigde producten en instrumenten.

- Compules® Tips kunnen intraoraal worden gebruikt voor directe applicatie van het vulmateriaal in de caviteit of voor indirecte applicatie door het materiaal eerst op een mengblokje te plaatsen. Gooi na intraoraal gebruik de Compules® Tips weg en gebruik ze, ter voorkoming van kruisbesmetting, niet bij een volgende patiënt.
- Aanbevolen wordt Compules® Tips met de Compules® Tips Gun te gebruiken.
- De Compules® Tips Gun is alleen bedoeld voor gebruik, in combinatie met Dentsply Sirona Compules of Compulatipjes.
- Voor verdere informatie zie de Compules® Tips Gun gebruiksaanwijzing.
- Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- De materialen moeten gemakkelijk vormen. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Het gevolg van overmatige druk kan zijn dat de Compules® Tips breekt of uit de Compules® Tips Gun springt.
- Sluit het spuitje onmiddellijk na gebruik.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof bij de applicatie kan oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Gebruik adequate isolatie zoals cofferdam.
- Interacties:
 - Gebruik geen eugenol- of waterstofperoxide bevattende materialen in combinatie met dit product daar ze de uitharding ervan kunnen verstoren.

2.3 Ongunstige reacties

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

2.4 Opslagcondities

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

- Bewaren op een temperatuur tussen 2 °C en 28 °C.
- Houd het product buiten zonlicht in een niet corrosieve omgeving.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Droog bewaren (< 80% relatieve vochtigheid).

3 Stap voor stap instructies

3.1 Kleurbepalen

De kleurkeuze moet vóór de aanvang van de restauratie gebeuren, terwijl de tanden nog vochtig zijn. Verwijder plaque of eventueel aanwezige vlekken met profylaxe pasta. Gebruik de Spectrum® TPH®3 kleursleutel die monsters bevat van het originele Spectrum® TPH®3 restauratiemateriaal. De kleurcodes Tip op de kleursleutel komt overeen met de gekleurde etiket op de spuit.

Als alternatief mag ook een klassieke VITAPAN®² kleursleutel worden gebruikt. De Spectrum® TPH®3 kleur komt overeen met het middelste gedeelte van de corresponderende VITA® tand.

Vermijd verontreiniging van de kleursleutel.



Om te voorkomen dat de kleursleutel wordt blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel wordt behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Voor kleurselectie, neem de individuele tabs uit de kleursleutel.

² Geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona, Inc.

3.2 Caviteitspreparatie

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

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

1. Plaats een matrix (bijv. AutoMatrix® of Palodent® matrix systeem) en wiggen. Het burnishen van de matrixband zal het contact en contouren verbeteren. Pre-wedging of het plaatsen van een BiTine® ring wordt aanbevolen.

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

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

3.4 Applicatie

1. Plaats direct na applicatie van het adhesief het materiaal in lagen. Het materiaal is gemaakt zodat het in lagen tot 3 mm dikte kan worden uitgehard.

Het gebruik van Compules® Tips

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

GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.

Indirect gebruik: Om te voorkomen dat Compules® Tips worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de Compules® Tips worden behandeld buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok en bescherm dit tegen licht. Plaats met een plastisch instrument het materiaal in de caviteit.

- of -

Bij direct interoraal gebruik: Dispenseer het materiaal direct met trage en continue druk in de caviteit

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

Overmatige druk.



Kwetsuur.

1. Gebruik zachte, gelijkmatige druk op het Compules® Tips pistool.
2. Gebruik geen overmatige kracht. Hierdoor kan de Compules® Tip breken of extrusie optreden.

Het gebruik van spuitjes



Vermijdt contaminatie van het spuitje.

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 buiten de tandheelkundige unit met schone/gedesinfecteerde handschoenen.

1. Verwijder de cap.
2. Draai de handle langzaam met de klok mee en dispenseer de benodigde hoeveelheid materiaal op een mengblok.
3. Houd de punt van de Tip naar boven gericht om uitdruipen van het materiaal te voorkomen en draai de handle tegen de klok in.
4. Sluit de spuit onmiddellijk af met de cap.
5. Bescherm het restauratiemateriaal op het mengblok tegen licht.

3.5 Uitharden met licht

1. Polymeriseer elke aanwas met een geschikte uithardingslamp³. Minimale lichtoutput moet tenminste 500 mW/cm² zijn. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de polymerisatielamp betreffende compatibiliteit en aanbevelingen voor uitharding.
2. Hard elke laag overeenkomstig de onderstaande tabel uit.



Onvoldoende uitharding.

Ontoereikende polymerisatie.

1. Controleer de compatibiliteit van de polymerisatielamp.
2. Controleer duur van de uitharding.
3. Controleer de minimale bestraling.
4. Hardt elke kant van de aanwas uit volgens de aanbevolen uithardtijd.

Output van de polymerisatielamp ≥ 500 mW/cm²

Kleuren	Hoogte/lagen	Uithardingstijd
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 seconden
Opaak-A2; Opaak-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 seconden

3.6 Afwerken en polijsten

1. Contoureer de restauratie met finieren en diamantboren.
2. Gebruik voor extra finishing het Enhance[®] finishingsysteem.
3. Controleer voorafgaand aan polijsten of het oppervlak glad is en zonder defecten.
4. Voor het verkrijgen van een zeer hoge glans van de restauratie bevelen wij het gebruik aan van ceram.x[®] gloss, Enhance[®] en PoGo[®], finish- en polijstinstrumenten, Prisma[®] Gloss™ Regular en Extrafine polijstpasta.

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

4 Hygiëne

4.1 Compules[®] Tips Gun

Voor hergebruiksinstructies verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Compules[®] Tips Gun, die beschikbaar is op onze website bij www.dentsply.eu/IFU. Op verzoek sturen wij u een gratis gedrukt exemplaar van de instructies toe, in de gewenste taal binnen 7 dagen. U kunt het bestelformulier op onze website hiervoor gebruiken.

³ Uithardlamp ontworpen voor het uitharden van materialen die kamferchinox (CQ) initiator bevatten. Piek van het spectrum in het gebied van 440-480 nm.

4.2 Compules® Tips – na intraoraal gebruik en/of indien verontreinigd



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. De Compules® Tips niet hergebruiken na intraoraal gebruik en/of indien verontreinigd.
2. Verwijder de intraoraal gebruikte en/of gecontamineerde Compules® Tips in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

4.3 Spuitjes – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Het spuiten kan niet worden opgewerkt.
2. Om te voorkomen dat spuitjes worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de spuiten worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Het spuiten niet hergebruiken indien verontreinigd.
3. Verwijder een gecontamineerd spuitje in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

4.4 Kleursleutels en individuele shade guide tabs – kruisbesmetting



Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Kleursleutels en individuele kleurtabs kunnen niet worden hergebruikt.
2. Om te voorkomen dat de kleursleutels en individuele kleurtabs worden blootgesteld aan spatten of spetteren van lichaamsvloeistoffen of besmette handen, is het verplicht dat de kleursleutel en individuele kleurtabs worden behandeld met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Het kleursleutel en individuele kleurtabs niet hergebruiken indien verontreinigd.
3. Verwijder de gecontamineerde kleursleutel en individuele kleurtabs in overeenstemming met de lokaal geldende voorschriften.

5 Lotnummer () en vervaldatum ()

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

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

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

Spectrum® TPH®3

Universal mikrohybrid komposit fyldningsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	57
2 Sikkerhedsbemærkninger	58
3 Step-by-step brugsanvisning	59
4 Hygiejne	61
5 Lotnummer og udløbsdato	62

1 Produktbeskrivelse

Spectrum® TPH®3 er et lyszærdende, radiopak submikron hybridkompositmateriale, beregnet til anteriore og posteriore fyldninger. Kompositen leveres i forfyldte Compules® Tip eller i traditionelle skruesprøjter og findes i et udvalg af VITA®¹ farvenuancer.

1.1 Dispenseringsformer

- Forfyldte Compules® Tips
- Skruesprøjter

1.2 Sammensætning

- TEGDMA
- Dimethacrylat
- Multifunktionel polymethacrylat
- Camphorquinon
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoat
- Butyleret hydroxytoluen (BHT)
- UV stabilisator
- Barium-aluminium-borosilikat glas (gennemsnits partikelstørrelse < 1 µm)
- Silaniseret barium-boron-fluoro-aluminium-silikatglas (gennemsnits partikelstørrelse < 1 µm)
- Fintfordelt kiseldioxid (partikelstørrelse på 10-20 nm)
- Fluorescerende komponent
- Jernoxidpigmenter
- Titaniumdioxid

1.3 Indikationer

- Restaureringer i alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tænder.

¹ Ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en historie med alvorlige allergiske reaktioner over for methacrylater eller andre af materialets komponenter.

1.5 Kompatible bindingssystemer

Materialet skal anvendes efter applicering af et kompatibelt (meth)acrylat-baseret bindingssystem, som fx Dentsply Sirona bindingssystemer til brug med lyshærdende kompositmaterialer, fx XP Bond®, Prime&Bond® XP og Prime&Bond® NT (æts-og-skyll-systemer) eller Xeno® (selv-ætsende systemer).

2 Sikkerhedsbemærkninger

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

Advarselssymbol for sikkerhed.



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

2.1 Advarsler

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

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

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

- Hvis produktet opbevares i køleskab, skal materialet opnå rumtemperatur, før det anvendes.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Sprøjter og Compules® Tips kan ikke genforarbejdes. For at beskytte sprøjter og Compules® Tips (kapsler, når de anvendes til indirekte applicering) mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Smid kapslerne væk, hvis de er kontaminerede.
- Compules® Tips kan anvendes til direkte applicering af fyldningsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applicering ved først at presse materialet ud på en blok. Når Compules® Tips har været anvendt i munden, bør de smides væk og ikke genbruges til andre patienter for at hindre kryds-kontaminering.

- Det anbefales at anvende Compules® Tips sammen med Compules® Tips pistolen.
- Compules® Tips pistolen er kun beregnet til brug med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- Yderligere oplysninger, se venligst brugsanvisningen for Compules® Tips pistolen.
- Materialet skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk eller en pludselig bevægelse kan bevirke, at Compules® Tip kapslen springer ud af Compules® Tips pistolen.
- Luk skruesprøjter tæt til straks efter brug.
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke materialer, der indeholder eugenol eller brintoverilte sammen med dette produkt, da de vil kunne påvirke hærdningen af produktet.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

- Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 28 °C.
- Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Opbevares tørt (< 80% relativ luftfugtighed).

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Farvevalg

Farvevalget bør finde sted før præpareringen påbegyndes, mens tænderne er fugtige. Fjern ekstern plak eller misfarvninger med profylaksepasta. Brug Spectrum® TPH®3 farveskala, der er fremstillet af det originale Spectrum® TPH®3 materiale. Farvemarkeringsen på prøven stemmer overens med farvemærkatens på sprøjten.

Som et alternativ kan den klassiske VITAPAN®² farveskala bruges. Spectrum® TPH®3 farver stemmer overens med den centrale del af den respektive VITA® tand.

Undgå kontaminering af farveskalaen.



For at beskytte farveskalaen mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker. Når farven skal vælges, fjernes den enkelte farvetab fra holderen.

3.2 Kavitetpræparation

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

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

3.2.1 Placering af matrice og kiler (klasse II fyldninger)

1. Placer en matrice (fx AutoMatrix® eller Palodent® matricesystemerne) og anbring kiler. Pres matricen ud med et instrument for at sikre en bedre kontakt og facon på fyldningen. Det anbefales forinden at placere en kile eller en BiTine® ring for at separere tænderne.

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

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

3.4 Applicering

Applicer materialet lagvist straks efter applicering af bindingssystemet. Materialet er udviklet til at blive hærdet i en lagtykkelse på op til 3 mm.

Brug af Compules® Tips (kapsler)

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

For kraftigt tryk.



Risiko for fare.

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

Brug af skruesprøjter

Undgå kontaminering af skruesprøjter.



For at beskytte skruesprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt at håndteringen foregår væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.

1. Fjern hættten.
2. Drej stemplet langsomt med uret og dispenser den nødvendige mængde materiale på blokken.
3. Vend sprøjten opad og drej stemplet mod uret for at hindre, at materialet fortsætter med at flyde ud af sprøjten.
4. Sæt straks hættten på sprøjten.
5. Beskyt fyldningsmaterialet på blokken mod lys.

3.5 Lyshærdning

1. Lyshærd hvert lag med en egnet hærdelampe³. Som minimum skal lysintensiteten være på 500 mW/cm². Se brugsanvisningen og anbefalingerne fra producenten af hærdelampen mht. kompatibilitet og lyshærdning.
2. Lyshærd hvert lag i henhold til nedenstående skema.

Utilstrækkelig hærkning.



Utilstrækkelig polymerisering.

1. Check kompatibiliteten med hærdelampen.
2. Check hærdecyklus.
3. Tjek minimum lysintensitet.
4. Lyshærd hvert lag i den anbefalede hærdetid.

Intensitet af hærdelampen \geq 500 mW/cm²

Farver	Lagtykkelse	Hærdetid
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekunder
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekunder

3.6 Pudsning og polering

1. Konturer fyldningen med pudsebor eller diamantbor.
2. Anvend Enhance[®] pudsesystemet til yderligere pudsning.
3. Før polering kontrolleres, at overfladen er glat og uden defekter.
4. Til at give fyldningen højglans anbefaler vi ceram.x[®] gloss, Enhance[®] og PoGo[®] systemerne til pudsning og polering samt Prisma[®] Gloss™ Regular og Extrafine polerpastaer.

Følg producentens brugsanvisning mht. konturering, pudsning og polering.

4 Hygiejne

4.1 Compules[®] Tips Gun

Mht. anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation henvises til brugsanvisningen for Compules[®] Tips pistolen, som findes på www.dentsply.eu/IFU. Hvis det ønskes, kan vi sende en gratis trykt udgave inden for 7 dage på det ønskede sprog. Du kan anvende bestillingsblanketten til vores hjemmeside til dette formål.

4.2 Compules[®] Tips – efter brug i munden og/eller hvis de er kontamineret

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

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

³ Hærdelamper, som er udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquinon initiator. Max værdi i spektret 440-480 nm.

4.3 Skruesprøjter – krydskontaminering

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Sprøjter kan ikke genforarbejdes.
2. For at beskytte sprøjterne mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at sprøjterne håndteres væk fra unitten med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke sprøjten, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede sprøjter i henhold til lokale retningslinjer.

4.4 Farveskala og individuelle farveskala tabs – krydskontaminering

Krydskontaminering.



Infektionskontrol.

1. Farveskala og individuelle farveskala tabs kan ikke genforarbejdes.
2. For at beskytte farveskala og individuelle farveskala tabs mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker samt mod kontaminerede hænder, er det vigtigt, at farveskalaen og de individuelle farvetabs håndteres med rene/desinficerede handsker. Genbrug ikke farveskala og individuelle farveskala tabs, hvis de er kontaminerede.
3. Bortskaf kontaminerede farveskala og individuelle farveskala tabs i henhold til lokale retningslinjer.

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

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

Spectrum® TPH®3

Universal mikrohybridkompositt

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	63
2 Sikkerhetsinstruks	64
3 Trinn-for-trinn instruksjon	65
4 Hygiene	67
5 Partinummer og utløpsdato	68

1 Produktbeskrivelse

Spectrum® TPH®3 er et lysherdende, radiopakt submicron hybridkomposittmateriale til anteriore og posteriore fyllinger. Kompositten er dosert i Compules spisser eller leveres i tradisjonelle sprøyter og finnes i et utvalg av VITA®¹ fargenyanser.

1.1 Leveringsformer

- Predoserte Compules
- Sprøyter

1.2 Innehold

- TEGDMA
- Dimetakrylat
- Multifunksjonell polymetakrylat
- Kamferkinon
- Etyl-4(dimetylamino)benzoat
- Butylert hydroksitoluen (BHT)
- UV Stabilisator
- Barium-aluminium-borosilikatglass (gjennomsnittlig partikkelstr. < 1 µm)
- Silanisert barium-boro-fluoro-alumino-silikatglass (gjennomsnittlig partikkelstr. < 1 µm)
- Finfordelt silikondioksid (partikkelstørrelse 10-20 nm)
- Fluorescerende komponent
- Jernoksidpigmenter
- Titanium dioksid

1.3 Indikasjoner for bruk

- Restaureringer av alle kavitetsklasser i anteriore og posteriore tenner.

¹ Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

1.4 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot metakrylatresiner eller noen av de andre inneholdsstoffene.

1.5 Kompatible adhesiver

Materialet skal brukes etter applikasjon av en (met)akrylatbasert dentin/emalje adhesiv slik som eksempelvis Dentsply Sirona sine adhesiver designet for bruk med synlige lysherdende kompositrestaureringer (f.eks XP Bond®, Prime&Bond® XP og Prime&Bond® NT, ets-og-skyll systemer eller Xeno®, selvetsende systemer).

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruks og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjedene som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Materialet inneholder metakrylater og polymeriserende monomerer som kan virke irriterende på hud, øyne og oral slimhinne. Kan forårsake allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte personer.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- La fryst materiale nå romtemperatur før bruk.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Sprøytene og Compules® Tips kan ikke brukes på nytt. For å beskytte sprøytene og Compules® Tips mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at disse håndteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Kontaminerte deler kastes.
- Compules® Tips kan brukes til direkte applisering av fyllingsmaterialet i kaviteten eller til indirekte applisering ved først å presse materialet ut på en blokk. Når Compules® Tips har vært brukt i munnen, bør de kastes og ikke gjenbrukes på andre pasienter for å hindre krysskontaminering.
- Det anbefales å bruke Compules® Tips sammen med Compules® Tips Gun.
- Compules® Tips Gun er kun beregnet for bruk med Dentsply Sirona Compules® eller Compula® Tips.
- For ytterligere informasjon vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips Gun.
- Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt. For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/desinfiserte hansker.

- Materiale bør enkelt kunne presses ut av sprøyten. BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT. Dette kan føre til at Compules® Tips rupturerer eller løsner fra pistolen.
- Skru sprøyten igjen umiddelbart etter bruk.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Interaksjoner:
 - Bruk ikke materialer med eugenol eller hydrogenperoksid sammen med dette produktet, da disse virker inn på materialets herdingsprosess.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Oppbevares i forseglet pakning i temperaturer mellom 2 °C og 28 °C.
- Unngå direkte sollys og fukt.
- Skal ikke oppbevares i fryser.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Lagres i tørre omgivelser (< 80% relative luftfuktighet).

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Valg av nyanser

Fargevalget bør finne sted før prepareringen påbegynnes, mens tennene er fuktige. Fjern eventuelt plakk og misfarging med en pussepasta. Bruk Spectrum® TPH®3 fargeskala, som er fremstilt av det originale Spectrum® TPH®3 materialet. Fargemarkeringen på prøven stemmer overens med fargemarkeringen på sprøyten. Som et alternativ kan den klassiske VITAPAN® 2 fargeskalaen brukes. Spectrum® TPH®3 farger stemmer overens med den sentrale delen av den respektive VITA® tannen.



Unngå kontaminasjon av nyanseguiden.

For å hindre at nyanseguiden blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Ved nyansevalg fjernes de forskjellige fargene fra guiden.

3.2 Kavittetspreparering

1. Rengjør tannoverflaten med en profylakse pasta uten fluor (f.eks. Nupro® profylakse pasta).
2. Preparér kaviteten (hvis nødvendig).
3. Bruk adekvat isolasjon som f.eks. kofferdam.
4. Spyl overflaten med vann. Ikke tørk ut tannstrukturen.

3.2.1 Matriseplassering og kiling (Klasse II restaureringer)

1. Montér en matrise (f.eks. AutoMatrix® eller Palodent® matrisesystem) og kile. Polering av matrisebåndet vil forbedre kontaktpunkt og konturering. Pre-kiling eller bruk av BiTine® ring anbefales.

3.3 Pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding

Slå opp i bondingproduzentens bruksanvisning for å lese om bruk av pulpabeskyttelse, forbehandling av dentin og påføring av bonding. Den behandlede overflaten må ikke under noen omstendigheter kontamineres. Påfør materiale umiddelbart.

² Ikke et registrert varemerke som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

3.4 Påføring

Påfør materialet umiddelbart etter fullført bondingprosedyre. Materialet kan lysherdes opp til tykkelser på 3 mm av gangen.

Bruk av Compules spisser

1. Plassér en Compules spiss i den tilpassede åpningen på Compules pistolen. Vær sikker på at kragen på spissen settes inn først.
2. Fjern den fargede hetten fra Compules spissen. Compules spissen kan roteres 360° for å oppnå korrekt vinkel. **BRUK IKKE OVERDREVET KRAFT.**
Indirekte bruk: For å hindre at Compules spisser blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen. Fordel nødvendig mengde materiale på en blandedanretning og unngå lyseksposering. Påfør materiale i kaviteten ved bruk av et plastisk instrument.
- eller -
Direkte intraoral bruk: Fordel materiale direkte i kaviteten ved bruk av langsomt, jevnt trykk.
3. For å fjerne den brukte Compules spissen, vær sikker på at stopperen på pistolen er trukket helt tilbake, slik at den kan åpnes på sitt ytterste. Bruk en nedadgående bevegelse mot pistolens front og fjern Compules spissen.

Overdreven kraft.



Skade.

1. Bruk rolig og jevnt trykk på Compules pistolen.
2. Bruk ikke overdrevet kraft. Dette kan føre til skade på Compules spissen eller at Compules spissen faller av pistolen.

Bruk av sprøyten



Unngå kontaminasjon av sprøyten.

For å hindre at sprøyten blir kontaminert er det viktig at disse monteres med rene/desinfiserte hansker vekk fra tannlegestolen.

1. Fjern hetten.
2. Skru håndtaket på sprøyten med klokken og fordel ønskelig mengde materiale på en blandedanretning.
3. La sprøytespissen peke oppover og skru håndtaket mot klokken for å forhindre lekkasje av materiale.
4. Sett hetten på sprøytespissen umiddelbart.
5. Beskytt materialet på blandedanretningen mot lys.

3.5 Lysherding

1. Lysherd hvert sjikt med en passende herdelampe³. Minimum lysytelse må være minst 500 mW/cm². Les herdelampeprodusentens bruksanvisning for bruk og herdeanbefalinger.
2. Lysherd hvert lag som angitt i tabellen nedenfor.

³ Herdelys designet for å herde materialer inneholdende camphorquinone (CQ) initiator. Topp av spektrum i området 440 - 480 nm.



Utilstrekkelig herding.

Ufullstendig polymerisasjon.

1. Sjekk herdelampens kompatibilitet.
2. Sjekk herdetiden (herdesyklusen).
3. Sjekk minimum lysintensitet.
4. Herde alle områder på hvert sjikt i anbefalt herdetid.

Herdelampens lysintensitet ≥ 500 mW/cm²

Nyanser/Farger	Lag	Herdetid
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sek
Opak A2; Opak A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sek

3.6 Pussing og polering

1. Konturér restaureringen ved bruk av fine bor eller diamanter.
2. Bruk Enhance® for ytterlig pussing.
3. Før polering må det sjekkes at overflaten er jevn og uten defekter.
4. For å oppnå ekstra glans anbefales ceram.x® gloss, Enhance® og PoGo® pusse- og poleringsinstrumenter, samt Prisma® Gloss™ Regular og Extrafine pussepasta.

Ved konturering, pussing og polering, følg produsentens bruksanvisning.

4 Hygiene

4.1 Compules® Tips Gun

For repossessering vennligst se bruksanvisningen for Compules® Tips pistolen, som er tilgjengelig på vår hjemmeside www.dentsply.eu/IFU. Om ønskelig sender vi en gratis printet kopi av bruksanvisningen i ønsket språk innen 7 dager. Du kan bruke bestillingsskjema på vår hjemmeside for dette formål.

4.2 Compules spisser – etter intraoral bruk og/eller hvis kontaminert



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Ingen gjenbruk av Compules® Tips etter intraoral bruk og/eller ved kontaminasjon.
2. Kast de brukte og/eller kontaminerte Compules® Tips etter gjeldende bestemmelser.

4.3 Sprøyten – krysskontaminasjon



Krysskontaminasjon.

Infeksjon.

1. Sprøytene kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte sprøyter mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensede hender, er det nødvendig at sprøyter håndteres med rene/desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av sprøytene ved kontaminasjon.
3. Kast de kontaminerte sprøytene etter gjeldende bestemmelser.

4.4 Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden – krysskontaminasjon

Krysskontaminasjon.



Infeksjon.

1. Nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden kan ikke brukes på nytt.
2. For å beskytte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden mot sprut og spray fra kroppsvæsker og mot forurensete hender, er det nødvendig at nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden håndteres med rene/ desinfiserte hansker. Ingen gjenbruk av nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden ved kontaminasjon.
3. Kast de kontaminerte nyanseguiden og individuelle fargeprøver i nyanseguiden etter gjeldende bestemmelser.

5 Partinummer () og utløpsdato ()

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2016-04-22

Spectrum® TPH®3

Universaali mikrohybridi komposiitti paikkamateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	69
2 Turvallisuusohjeet	70
3 Käyttöohjeet	71
4 Hygienia	73
5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä	74

1 Tuotteen kuvaus

Spectrum® TPH®3 paikkamateriaali on näkyvästi valokovetteinen, radiopaakkinen sub-micron hybridi komposiitti etu ja taka-alueen paikkauksiin. Materiaali on etukäteen annosteltu Compules kärkeihin tai perinteisiin ruiskuihin ja värit ovat samat kuin VITA®¹ sävyt.

1.1 Pakkaukset

- Valmiit Compules kärjet
- Ruiskut

1.2 Sisältö

- TEGDMA
- Dimetakrylaatti
- Monitoimi polymetakrylaatti
- Kamferkinon
- Etyyli-4(dimethylamino)bentsoaatti
- Butyloitu hydroksi tolueeni (BHT)
- UV vakauttaja
- Barium-alumiini-borosilikaatti lasi (partikkelikoko alle 1 µm)
- Silanoitu barium-boron-fluoro alumiini-silikaatti lasi (partikkelikoko alle 1 µm)
- Silikoni dioksidi (partikkelikoko 10-20 nm)
- Fluorisoivat aineet
- Rauta oksidi pigmentit
- Titanium dioksidi

1.3 Käyttöindikaatiot

- Kaikkien kavitteiluokkien täytteet etu ja taka-alueella.

¹ Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

1.4 Kontraindikaatiot

- Älä käytä potilaalle joka on saanut vakavia allergisia reaktioita methakrylaattiresiineistä tai joistakin edellä mainituista aineista.

1.5 Yhteensopivat sidosaineet

Materiaali on yhteensopiva (meta)akrylaatti-pohjaisten dentiini/kiille sidosaineiden kanssa, kuten Dentsply Sirona sidosaineet jotka on suunniteltu käytettäväksi valokovetteisten paikkausmateriaalien kanssa (kuten XP Bond®, Prime&Bond® XP ja Prime&Bond® NT tai Xeno®, itse-etsaavat sidosaineet).

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Materiaali sisältää metakrylaatteja ja polymerisoituvia monomeereja jotka voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille tai suun limakalvoille ja aiheuttaa kosketusaineallergiaa herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Jos säilytät jääkapissa, anna materiaalin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia kuten ohjeistettu on.
- Ruiskuja tai Compules kapseleita ei voida käyttää uudelleen. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä ne poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin materiaalin kanssa, Käsittele ruiskuja ja kapseleita aina suojakäsineet kädessä. Hävitä kontaminoituneet tuotteet.
- Compules kapseleita voidaan käyttää kahdella tapaa, viemällä paikkamateriaali kapselista suoraan kaviteettiin tai pursottamalla kapselista sopiva määrä lehtiölle ja sitten instrumentilla kaviteettiin. Mikäli käytät kapselia suoraan kaviteettiin, hävitä se käytön jälkeen. Älä käytä toisille potilaille, välttääksesi ristikontaminaation.
- Compules kapseleita suositellaan käytettäväksi Dentsply Sirona Compules kapselinviejän (pistoolin) kanssa.
- Compules kapselinviejä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Dentsply Sirona Compules kapselien kanssa.
- Tarkemmat ohjeet Compules kapselinviejän käyttöön löytyy kapselinviejän ohjeista.

- Sävyt ja yksittäiset sävyliuskat eivät ole korjattavissa. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä sävyliuska poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä.
- Materiaali tulee ulos helposti. ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa aiheuttaa Compules kapselin kärjen repeämisen tai kapselin irtoamisen annostelupistoolista.
- Sulje ruisku huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Sylki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdankumia.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä eugenoli- tai hydrogen peroksidiä sisältäviä materiaaleja tämän tuotteen kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa kovettumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytys 2 °C-28 °C.
- Säilytä auringonvalolta suojattuna ja suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
- Säilytä kuivassa ympäristössä (< 80% kostessa).

3 Käyttöohjeet

3.1 Sävyin valinta

Suorita sävyin valinta paikkausta varten kun hampaan pinta on kostea. Poista ylimääräinen plakki ja värjäytymät profylaksia pastalla. Käytä Spectrum® TPH³ värimallia joka on näytteiden tai pakkausten mukana. Sävyvalinnoissa olevat värikoodit täsmäävät ruiskuissa olevien värikoodien kanssa. Vaihtoehtoisesti voit käyttää VITAPAN®² sävyjä. Spectrum® TPH³ sävyt vastaavat yleisesti ottaen VITA® sävyjä.



Vältä värimallin kontaminoitumista.

Käsittele värimallia aina puhtain/desinfioiduin käsinein, kauempana hoitokohteesta, jotta se ei kontaminoitu syljestä tai eritteistä. Ole huolellinen puhdistaessasi liuskoja ja ota ne aina yksittelen puhdistettavaksi.

3.2 Kaviteetin preparointi

1. Puhdista hampaan pinta fluorittomalla profylaksiapastalla (esim. Nupro® profylaksia pasta).
2. Valmistele kaviteetti (ei aina tarpeen, esim. kervikaalileesio).
3. Käytä asianmukaista eristystä kuten kofferdankumia.
4. Huuhteleva pinta vedellä ja varovasta poista ylimääräinen vesi. Älä ylikuivaa hampaan pintaa.

3.2.1 Matriisin asettaminen ja kiilat (II luokan täytteen)

1. Aseta matriisi (esim. AutoMatrix® tai Palodent®) ja kiila. Matriisinauhan punsaus parantaa kontaktia ja muotoa. Kiilaa tai BiTine® rengasta suositellaan käytettäväksi.

² Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröity tavaramerkki.

3.3 Pulpan suojaus, hampaan/dentiinin esikäsitteily, sidosaineen annostelu

Seuraa valmistajan ohjeita pulpan suojauksessa, hampaan/dentiinin esikäsitteilyssä tai sidosaineen annostelussa. Kun pinnat on kauttaaltaan käsitelty, ne on pidettävä kontaminoitumattomina. Jatka välittömästi paikkausmateriaalin annosteluun.

3.4 Annostelu

Annostele materiaali välittömästi sidosaineen laittamisen jälkeen. Materiaali on suunniteltu valokovettavaksi 3 mm kerroksissa.

Compules kapselien käyttö

1. Aseta Compules kapseli sille tarkoitettuun koloon Compules kapselinviejään (pistooliin). Kapselin kaulan tulisi mennä ensin kapselinviejän läpi.
2. Poista värillinen korkki kapselistä. Kapselia voidaan kääntää 360 astetta jotta saavutetaan oikea kulma ja saavutetaan helposti kaviteetti tai sekoituslehtiä.

ÄLÄ KÄYTÄ VOIMAA.

Epäsuora käyttö: Välttääksesi kapselin kontaminoitumisen roiskeilta tai kontaminoiduilta käsiltä on tärkeää että kapselia käsitellään kauempana hoidettavasta kohteesta puhtain/desinfioiduin käsin. Annostele tarvittava määrä materiaalia sekoituslehtiölle ja suojaa valolta. Annostele materiaalia kaviteettiin muovi-instrumentilla.

- tai -

Suora intraoraali käyttö; annostele materiaali suoraan preparoituun kaviteettiin hitaalla, tasaisella paineella.

3. Kapselin poistaminen: vedä kapselinviejän mäntä takaisin ääriasentoon, siten että käsiosa aukeaa leveimpään asentoon. Käännä kapselinviejä ylösalaisin ja poista kapseli.

Liika voima.



Vahinko.

1. Käytä hidasta ja tasaista painetta kapselinviejässä.
2. Älä käytä liikaa voimaa. Kapselin kärki saattaa revetä tai murtua ja irrota kapselinviejästä.

Ruiskujen käyttö



Vältä ruiskun kontaminoitumista.

Välttääksesi ruiskun kontaminoitumisen käsittele sitä aina kauempana hoidettavasta kohteesta, puhtain/desinfioiduin käsin.

1. Poista korkki.
2. Käännä kahvaa hitaasti myötäpäivään ja annostele haluamasi määrä paikkamateriaalia sekoituslehtiölle.
3. Osoita ruiskun kärjellä ylöspäin ja käännä kahvasta vastapäivään, estääksesi materiaalin valumisen ulos ruiskusta.
4. Sulje ruisku heti käytön jälkeen.
5. Suojaa sekoituslehtiöllä oleva materiaali valolta.

3.5 Valokovetus

1. Valokoveta kutakin kerrosta tarkoituksenmukaisella valokovettimella³. Minimissään valon tehon tulee olla vähintään 500 mW/cm², alttius ajalle oheisen taulukon mukainen. Noudata myös valokovettajan valmistajan antamia ohjeita ja suosituksia.
2. Noudata allaolevan taulukon mukaisia ohjeita.

³ Valokovettajan tulee olla spektrumiltaan 440-480 nm, material sisältää kamferkinon (CQ) initiaoria.



Epäonnistunut valokovetus.

Riittämätön polymerisaatio.

1. Tarkista valokovettimen toimivuus.
2. Tarkista valokovetusaika.
3. Tarkista alhaisin säteilytysvoimakkuus.
4. Koveta jokaista kerrosta annetun kovetusajan verran.

Valokovettimen teho ≥ 500 mW/cm²

Sävyt	Kerros­paksuus	Valokovetus aika
A1; A2; A3; A3,5; B1; inkisaali-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sec
Opaakki-A2; Opaakki-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sec

3.6 Viimeistely ja kiillotus

1. Muotoile täyte viimeistelykärjillä tai timantilla.
2. Käytä Enhance® viimeistelytuotteita vaihtoehtoisesti.
3. Ennen kiillotusta, tarkista että pinta on sileä ja siinä ei ole vikoja.
4. Saavuttaaksesi korkean kiillon, suosittelimme ceram.x® gloss, Enhance® ja PoGo® viimeistely ja kiillotusinstrumentteja, Prisma® Gloss™ Regular ja Extrafine kiillotuspastaa.

Muotoiluun, viimeistelyyn ja/tai kiillotukseen, noudata aina valmistajan ohjeita.

4 Hygienia

4.1 Compules® Tips Gun

Mikäli tarvitset uudet käyttöohjeet Compules kapselinviäjälle, voit tulostaa ne osoitteesta www.dentsply.eu/IFU. Tarvittaessa voimme myös lähettää ne veloituksetta sinfully 7 päivän kuluessa. Ohjeet löytyvät nettisivuiltamme.

4.2 Compules kärjet – intraoraalikäytön ja/tai kontaminoitumisen jälkeen



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Älä uudelleenkäytä Compules kärkiä intraoraalisen/ja tai kontaminoitumisen jälkeen.
2. Hävitä kontaminoituneet tai intraoraalisesti käytetyt kapselit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.3 Ruiskut – risti-kontaminaatio



Risti-kontaminaatio.

Tartunta.

1. Ruiskuja ei voida käsiteltävä uudelleen.
2. Vältäaksesi kontaminoitumisen syljelle ja verelle, käsittele ruiskuja kauempana potilaasta sekä käytä suojakäsineitä. Älä uudelleenkäytä ruiskut kontaminoitumisen jälkeen.
3. Hävitä kontaminoituneet ruiskut paikallisten ohjeiden mukaisesti.

4.4 Sävy malli ja yksittäiset sävyliuskat – risti-kontaminaatio

Risti-kontaminaatio.



Tartunta.

1. Sävy malli ja yksittäiset sävyliuskat eivät ole korjattavissa.
2. Välttääksesi ristikontaminaation, pidä sävyliuska poissa työskentelyalueelta, jossa sylki tai veri voivat päästä kontaktiin skaalan kanssa, käsittele sitä aina suojakäsineet kädessä. Ota aina yksittäinen sävyliuska irti telineestä.
3. Hävitä kontaminoituneet sävyliuskat ja yksittäiset sävymallit paikallisten ohjeiden mukaisesti.

5 Lot numero (**LOT**) ja vanhenemispäivämäärä (**Q**)

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

© Dentsply Sirona 2016-04-22

Spectrum® TPH®3

Universāls Nano Keramisks plombēšanas materiāls

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	75
2 Kopējie drošības norādījumi	76
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	77
4 Higiēna.....	79
5 Partijas numurs un derīguma termiņš	80

1 Produkta apraksts

Spectrum® TPH®3 restaurācijas materiāls ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastains submikronu hibrīdkompozīts, paredzēts gan priekšējām, gan sānu restaurācijām. Materiāls ir pieejams tradicionālās šjircēs vai unidozu kompulās Compules® Tips un ir pieejams precīzos VITA®¹ krāsu skalas toņos.

1.1 Iepakojuma forma

- Unidozu kompulas (Compules® Tips)
- Šjirces

1.2 Sastāvs

- TEGDMA
- Dimetakrilāta
- Daudzfunkcionāls polimetakrilāts
- Kamparhinons
- Etil-4(dimetilamīna)benzoāts
- Butilēts hidroksitoluols (BHT)
- UV stabilizātori
- Barija-alumīnija-borsilikāta stikls (Daļiņu vidējais izmērs < 1 μm)
- Silanēts barija bora-fluora-alumīnsilikāta stikls (vidējais daļiņu izmērs < 1 μm)
- Augsti izkliedēts silīcija dioksīds (daļiņu izmērs 10-20 nm)
- Fluorescējošs līdzeklis
- Dzelzs oksīda pigments
- Tītāna dioksīds

1.3 Lietošanas indikācijas

- Visu klašu priekšzobu un sānu zobu tiešām restaurācijām.

¹ Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

1.4 Kontrindikācijas

- Norādījumi pacienta anamnēzē uz alerģiskām reakcijām, īpaši uz metakrilāta plastmasām vai jebkuru citu materiāla komponentu.

1.5 Saderīgie adhezīvi

Materiāls ir lietojams kopā ar saderīgu dentīna/emaljas adhezīvu uz metakrilāta bāzes, kurš ir paredzēts lietošanai ar gaismā cietējošiem kompozīta restaurācijas materiāliem. Tādiem adhezīviem, kā Dentsply Sirona totālās kodināšanas XP Bond®, Prime&Bond® XP un paškodinošiem Prime&Bond NT vai Xeno®.

2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Materiāls satur metakrilātus un polimerizējamus monomērus, kuri var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, kā arī 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, noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvaieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilītales pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskas palīdzības.
- **Izvaieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Ja materiāls tiek glabāts ledusskapī, pirms tā izmantošanas ir jāparedz laiks, kurā tas varētu sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Šļircis un kompulas nav pārstrādājamas. Lai novērstu šļircis (un kompulas, ja aplikācijai izmantoto netiešo metodi) piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdium. Izmetiet materiālu, ja tas ticis piesārņots.
- Kompulas var tik izmantotas gan tiešai intraorālai restaurācijas materiāla aplicēšanai kavitātē, gan netiešai materiāla aplicēšanai uz palikņa. Pēc intraorālās lietošanas izmetiet kompulas un nelietojiet atkārtoti, lai novērstu krusteniskās infekcijas risku.

- Ieteicams lietot kompulu pistoli.
- Kompulu pistole ir paredzēta lietošanai tikai ar Dentsply Sirona kompulām un kompulu uzgaļiem.
- Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet Compules® Tips Gun lietošanas instrukciju.
- Krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi nav apstrādājami. Lai novērstu krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdiem.
- Materiālam ir jāizspiežas viegli. **NELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒĒKU.** Pārmērīgs spiediens var izraisīt kompulas plīsumu vai tās izgrūšanu no kompulu pistoles.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet šļirci.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Eigenolu un H₂O₂ saturošus materiālus nevajadzētu izmantot kombinācijā ar šo produktu, jo tie var samazināt polimēru komponentu cietību.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: Iekaisums un iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Iekaisums vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet to t° no 2 °C līdz 28 °C.
- Sargājiet no tiešiem saules stariem un mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.
- Uzglabāt sausā vidē (< 80% relatīvā mitruma).

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Toņa izvēle

Toņa izvēle jāveic pirms restaurācijas procedūras sākuma, kamēr zobi ir hidratēti. Noņemiet aplikumu un pigmentu no zoba virsmas, ja nepieciešams, izmantojot profilaktisko pulējamo pastu. Izmantojiet Spectrum® TPH®3 krāsu skalu, kas ir veidota no oriģinālajiem Spectrum® TPH®3 restaurācijas materiālu paraugiem. Krāsas marķējums uz krāsas skalas parauga atbilst etiķetei uz materiāla šļircēs.

Kā alternatīvu var izmantot VITAPAN®² klasisko krāsu skalu. Spectrum® TPH®3 atbilst VITA® centrālajai zoba daļai.



Izvairieties no krāsu skalas piesārņošanas.

Lai novērstu krāsu skalas piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem vai piesārņotām rokām, noteikti to lietojiet ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Toņa noteikšanai izņemiet atsevišķus krāsas paraugus no krāsu skalas turētāja.

3.2 Kavītātes preparēšana

1. Notīriet zoba virsmu ar fluoru nesaturošu profilaktisko pastu (piemēram pasta Nupro®).
2. Atpreparējiet kavītāti (izņemot atsevišķus gadījumus, piem. bojājums zoba kakliņa rajonā).
3. Izmantojiet atbilstošu izolāciju, tādu kā koferdams.
4. Noskalojiet virsmu ar ūdens strūklu un uzmanīgi savāciet ūdens paliekas. Nepārsausiniet.

² Šī nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrēta preču zīme.

3.2.1 Matricas un ķīlīšu uzstādīšana (II klases restaurācijām)

1. Uzstādiet matricu (piem. AutoMatrix® vai Palodent® matricu sistēmu un ķīlīti.) Konturētās metālistiskās matricas uzlabo aptuveni 10% virsmas kontaktu un kontūru. Tiek rekomendēta gredzena BiTine® izmantošana.

3.3 Pulpas aizsardzība, zoba kodināšana, dentīna apstrāde, adhezīva uzklāšana

Sekoiet adhezīva ražotāja norādēm, attiecībā uz pulpas aizsardzību un adhezīva uzklāšanu. Pēc zoba virsmas apstrādes, to vairs nedrīkst sasmērēt. Nekavējoties sākat materiāla uzklāšanu.

3.4 Materiāla uzklāšana

Uzklājiet materiālu pa porcijām, uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas. Polimerizējiet materiālus pa 3 mm biežām porcijām.

Kompulu pielietojums

1. Ievietojiet kompulu pistolē ar sašaurināto daļu uz priekšu.
2. Noņemiet krāsaino vāciņu no kompulas. Kompulas galiņu var pagriezt pa 360°, lai būtu ērti izspiest materiālu kā kavitātē, tā arī uz maisāmā papīrīša.
NEPIELIETOT PĀRĀK LIELU SPĒKU.
Pie netiešās restaurācijas: lai izvairītos no kompulas piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumu pilieniem vai piesārņotām rokām, materiāls ir jāņem ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem. Izspiediet nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, sargājiet to no gaismas. Aplikējot materiālu uz maisāmā papīra izmantojiet plastmasas instrumentu, vai arī ienesiet to tieši kavitātē, pielietojot vieglu un vienmērīgu spēku.
- vai -
Tieša intraorālā lietošana: izspiediet materiālu tieši sagatavotajā kavitātē izmantojot lēnu, stabilu spiedienu.
3. Lai izņemtu kompulu, pārliecinieties, ka pistoles virzulis ir izejas stāvoklī, kā rezultātā pistoles rokturis būs atvilks. Pieturiet kompulu aiz galiņa un izņemiet to virzienā uz leju.

Pārmērīgs spēks.



Bojājumi.

1. Pielietojiet vieglu un vienmērīgu spiedienu uz kompulu pistoli;
2. Nepielietojiet pārāk lielu spēku, tas var novest pie kompulas plīsuma un materiāla izspiešanas no kompulas.

Šjirces pielietojums



Izvairieties no šjirces piesārņošanas.

Lai novērstu šjirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šjirci ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem.

1. Noņemiet vāciņu.
2. Lai izspiestu nepieciešamo materiāla daudzumu uz maisāmā papīrīša, lēnām pagrieziet šjirces rokturīti pulksteņa rādītāja kustības virzienā.
3. Lai novērstu liekā materiāla izspiešanu, virziet šjirces galu uz augšu un pagrieziet rokturīti pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
4. Nekavējoties aizveriet šjirci ar vāciņu.
5. Sargājiet uzklāto materiālu no gaismas.

3.5 Polimerizēšana

1. Polimerizēt katru slāni ar piemērotu polimerizācijas lampu³. Minimālai gaismas stara jaudai jābūt 500 mW/cm². Noskaidrojiet polimerizācijas lampas ražotāja rekomendācijas, saistībā ar polimerizēšanu un polimerizatora saderību.
2. Polimerizējiet katru slāni, sekojot zemāk minētajiem norādījumiem.

Nepietiekama polimerizācija.



Nepietiekama polimerizācija.

1. Pārbaudiet gaismas polimerizatora saderību.

2. Pārbaudiet polimerizēšanas cikla ilgumu.

3. Pārbaudiet minimālo starojumu.

4. Katra zona un katrs slānis jāgaismo pēc ieteiktā polimerizēšanas cikla ilguma.

Polimerizācijas jauda ≥ 500 mW/cm²

Toņi	Slāņa biezums	Polimerizācijas laiks
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incizāli B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sec
Opaks-A2; opaks-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sec

3.6 Beigu apstrāde un pulēšana

1. Pārbaudiet restaurācijas kontūras, izmantojot dimantu apstrādes urbuļus.
2. Papildus apstrādei, izmantojiet Enhance® sistēmu.
3. Pirms pulēšanas pārliecinieties, ka virsma ir gluda un bez defektiem.
4. Lai sasniegtu maksimāli spīdīgu restaurācijas virsmu, mēs iesakām kombinēt ceram.x® gloss, Enhance® un PoGo® sistēmas virsmu pulēšanai, kā arī izmantot Prisma® Gloss™ Regular un Extrafine pulējamās pastas.

Beigu apstrādei un pulēšanai sekojiet ražotāja norādījumiem.

4 Higiēna

4.1 Compules® Tips Gun

Norādījumus par kompulu pistoles pārstrādāšanu, lūdzu skatīt Compules® Tips Gun lietošanas instrukcijā, kas ir pieejama mūsu mājas lapā www.dentsply.eu/IFU. Ja nepieciešams, mēs Jums nosūtīsim bezmaksas drukātu lietošanas instrukcijas kopiju jums vēlamajā valodā, 7 dienu laikā. Šim nolūkam Jums jāaizpilda pieteikuma veidlapa, kas atrodama mūsu mājas lapā.

4.2 Kompulas pēc intraorālas lietošanas un/vai pēc piesārņošanas

Krusteniskā infekcija.



Infekcija.

1. Nelietojiet kompulas atkārtoti pēc intraorālas lietošanas.

2. Utilizējiet izlietotās vai neīrās kompulas, sekojot vietējai likumdošanai.

³ Polimerizācijas lampa paredzeta, lai polimerizētu materiālus, kas satur kamparhinonu. Gaismas spektrs diapazonā no 440-480 nm.

4.3 Šļirces – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Šļirces nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu šļirces piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet šļirci ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Nelietot atkārtoti, ja šļirce ir piesārņota.
3. Utilizējiet piesārņotās šļirces, sekojot vietējai likumdošanai.

4.4 Krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu – krusteniskā infekcija



Krusteniskā infekcija.

Infekcija.

1. Krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus nevar pārstrādāt.
2. Lai novērstu krāsu skalas un individuālās krāsu skalas paraugu piesārņojumu ar ķermeņa šķidrumiem un piesārņotām rokām, vienmēr lietojiet tos ar tīriem/dezinficētiem cimdiem. Nelietot atkārtoti, ja krāsu skala un individuālie krāsu skalas paraugi ir piesārņoti.
3. Utilizējiet piesārņotu krāsu skalu un individuālos krāsu skalas paraugus, sekojot vietējai likumdošanai.

5 Partijas numurs () un derīguma termiņš ()

1. Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš.
Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM” vai „GGGG-MM-DD”.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© Dentsply Sirona 2016-04-22

Spectrum® TPH®3

Universalioji mikrohibridinė kompozitinė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	81
2 Saugos pastabos	82
3 Nuoseklios instrukcijos	83
4 Higiena	85
5 Partijos numeris ir galiojimo laikas	86

1 Gaminio aprašas

Spectrum® TPH®3 yra regimajai šviesa aktyvinamas, rentgenokonstrastinis submikroninis kompozitas priekiniams ir galiniams dantims atkurti. Kompozitas siūlomas Compules kapsulėmis arba įprastais švirškštais, yra įvairių tikslių VITA®¹ atspalvių.

1.1 Gaminio formos

- Dozuotosios Compules kapsulės
- Švirškštai

1.2 Sudėtis

- Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA),
- dimetakrilatas,
- daugiafunkcis polimetakrilatas,
- kamparo chinonas,
- etil-4(dimetilamino)benzoatas,
- butilintas hidroksitoluenas (BHT),
- UV stabilizatorius,
- bario, aliuminio, boro silikatinis stiklas (vidutinis dalelių dydis < 1 µm),
- silanu papildytas bario, boro, fluoro, aliuminio silikatinis stiklas (vidutinis dalelių dydis < 1 µm),
- smarkiai išsklaidytas silicio dioksidas (dalelių dydis 10-20 nm),
- fluorescencinė medžiaga,
- geležies oksido pigmentai,
- titano dioksidas.

1.3 Indikacijos

- Visų klasių priekinių ir galinių dantų ertmių restauracijos.

¹ Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.

1.5 Suderinami rišikliai

Medžiaga turi būti naudojama padengus ertmę suderinamu (met)akrilato pagrindo dentino ir emalio rišikliu, pavyzdžiui, Dentsply Sirona rišikliais, skirtais naudoti su regimajai šviesa kietinamomis kompozitinėmis restauravimo medžiagomis (pvz., ėsdinimo ir plovimo rišikliai XP Bond[®], Prime&Bond[®] XP ir Prime&Bond[®] NT arba Xeno[®], savaiminio ėsdinimo rišikliai).

2 Saugos pastabos

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

Saugumo pavojaus simbolis.



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

2.1 Įspėjimai

Medžiagoje yra metakrilatų ir polimerizuojamų monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Jei šaldote, prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Švirkštų ir Compules kapsulių negalima apdoroti pakartotinai. Kad į švirkštus (ir Compules kapsules, naudojamas netiesioginiu būdu) nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina su įtaisais dirbti toliau nuo odontologinės kedės ir šviriomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Užterštus įtaisus išmeskite.
- Compules kapsules galima naudoti švirkščiant tiesiogiai į ertmę arba pirma išspaudžiant ant maišymo lentelės. Panaudoję burnoje, Compules kapsulių nenaudokite kitiems pacientams; kapsules išmeskite, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Rekomenduojama naudoti Compules kapsules su Compules kapsulių pistoletu.
- Compules kapsulių pistoletas skirtas naudoti tik su Dentsply Sirona Compules arba Compula kapsulėmis.
- Daugiau informacijos žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijose.

- Spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant spalvų raktų ir atskirų spalvų raktų pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų raktų pavyzdžius naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis.
- Medžiaga turi išsispauti lengvai. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Dėl per didelio slėgio Compules kapsulė gali trūkti arba būti išstumta iš Compules kapsulės pistoleto.
- Panaudoję stipriai uždarykite švirkštus.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Sąveikos:
 - Su šiuo gaminiu nenaudokite medžiagų su eugenoliu arba vandenilio peroksidu, nes jos gali sutrikdyti gaminio kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite temperatūroje tarp 2 °C ir 28 °C.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos ir drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Laikykite sausoje aplinkoje (< 80 % santykinė drėgmė).

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Atspalvio parinkimas

Atspalvį išrinkti reikia prieš atliekant restauravimo procedūrą, kol dantys drėgni. Jei yra apnašo ar paviršius nusidažęs, nuvalykite profilaktine pasta. Naudokite Spectrum® TPH³ spalvų raktą su Spectrum® TPH³ restauravimo medžiagos pavyzdžiais. Spalvų raktų spalvos kodo taškas atitinka švirkšto spalvotą etiketę. Arba galima naudoti VITAPAN² klasikinių spalvų raktą. Spectrum® TPH³ atspalvis atitinka atitinkamo VITA® danties centrinę dalį.

Neužterškite spalvų raktų.



Kad ant spalvų raktų nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina spalvų raktą naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarius (dezinfekuotus) pirštines. Norėdami parinkti atspalvį, išimkite iš spalvų raktų laikiklio atskirus pavyzdžius.

3.2 Ertmės paruošimas

1. Nuvalykite danties paviršių profilaktine pasta (pvz., Nupro® profilaktine pasta).
2. Paruoškite ertmę (nebent nereikia, pvz., kaklelio defektas)
3. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
4. Skalaukite paviršių vandens srove ir atsargiai išdžiovininkite. Neišdžiovininkite danties struktūros.

3.2.1 Matricos įvedimas ir kaiščių naudojimas (II klasės restauracijos)

1. Įveskite matricą (pvz., AutoMatrix® matricų sistemą arba Palodent® sekminių matricų sistemą) ir kaištį. Įtrynus matricą pagerės kontaktas ir kontūras. Rekomenduojama kaištį įvesti iš anksto arba uždėti BiTine® žiedą.

² Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotasis prekės ženklas.

3.3 Pulpos apsauga, danties paruošimas (dentino išankstinis apdorojimas), rišiklio tepimas

Apie pulpos apsaugą, danties paruošimą ir (arba) rišiklio tepimą žr. rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijose. Tinkamai apdorojus, paviršių negalima užteršti. Iškart dėkite medžiagą.

3.4 Naudojimas

Padengę rišikliu, iškart dėkite sluoksniais medžiagą. Medžiaga turi būti kietinama iki 3 mm storio (gilio) sluoksniais.

Compules kapsulių naudojimas

- Įdėkite Compules kapsulę į Compules kapsulių pistoleto angą su įranta. Pirma įdėkite Compules kapsulės žiedą.
- Nuimkite spalvotą Compules kapsulės dangtelį. Compules kapsulę galima pasukti 360°, kad tinkamai pasiektumėte ertmę arba maišymo lentelę.
NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS.
Netiesioginis naudojimas: kad ant Compules kapsulių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jos nebūtų užterštos rankomis, būtina Compules kapsules naudoti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines. Išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės ir saugokite nuo šviesos. Įveskite medžiagą į ertmę plastikiniu instrumentu.
- arba -
Tiesioginis naudojimas burnoje: išspauskite medžiagą tiesiogiai į ertmę lengvai tolygiai spausdami.
- Norėdami išimti panaudotą Compules kapsulę, visiškai ištraukite Compules kapsulių pistoletą stūmokli atverdami rankeną į plačiausią padėtį. Compules kapsulės galiuką spauskite žemyn ir išimkite.

Didelė jėga.



Susižalojimas.

- Compules kapsulių pistoletą spauskite lengvai ir tolygiai.
- Nenaudokite didelės jėgos. Compules kapsulė gali trūkti būti išspausa iš Compules kapsulių pistoleto.

Švirkštų naudojimas

Neužterškite švirkšto.



Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą laikyti toliau nuo odontologinės kėdės ir naudoti švarias (dezinfekuotas) pirštines.

- Nuimkite dangtelį.
- Lėtai sukite švirkšto rankenėlę palei laikrodžio rodyklę ir išspauskite reikiamą kiekį medžiagos ant maišymo lentelės.
- Nukreipkite švirkšto galiuką aukštyn ir pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad neišspaustumėte per daug medžiagos.
- Iškart uždenkite švirkštą dangteliu.
- Saugokite restauravimo medžiagą ant maišymo lentelės nuo šviesos.

3.5 Kietinimas šviesa

- Kietinkite kiekvieną sluoksnį šviesa tinkama kietinimo lempa³. Mažiausias lempos galingumas turi būti bent 500 mW/cm². Suderinamumą ir kietinimo rekomendacijas žr. lempos gamintojo naudojimo instrukcijose.
- Kietinkite kiekvieną sluoksnį pagal toliau pateiktą lentelę.

³ Kietinimo lempa, skirta medžiagoms su iniciatoriumi kamparo chinonu (CQ) kietinti. Spekro viršūnė 440-480 nm diapazone.



Nepakankamai kietinta.

Nepakankama polimerizacija.

1. Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
2. Patikrinkite kietinimo ciklą.
3. Patikrinkite minimalų šviesos intensyvumą.
4. Kietinkite kiekvieną kiekvieno sluoksnio sritį rekomenduojamą laiką.

Kietinimo lempos galingumas $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

Atspalviai	Sluoksnis	Kietinimo laikas
A1; A2; A3; A3,5; B1; kandamojo krašto-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sek.
Nepermatomas-A2; nepermatomi-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sek.

3.6 Baigimas ir poliravimas

1. Apdorokite restauraciją apdailos gražteliais.
2. Papildomai naudokite Enhance[®] instrumentus.
3. Prieš poliruodami patikrinkite, ar paviršius lygus ir ar jame nėra defektų.
4. Norint, kad restauracija blizgėtų, rekomenduojami ceram.x[®] gloss, Enhance[®] ir PoGo[®] baigimo ir poliravimo instrumentai, Prisma[®] Gloss™ Regular ir Extrafine poliravimo pasta.

Kaip koreguoti, baigti ir (arba) poliruoti restauraciją, žr. gamintojo naudojimo instrukcijose.

4 Higiena

4.1 Compules[®] Tips Gun

Pakartotinio apdorojimo instrukcijas žr. Compules kapsulių pistoleto naudojimo instrukcijose, prienamose mūsų interneto svetainėje adresu www.dentsply.eu/IFU. Paprašius, išsiųsime Jums nemokamą spausdintą naudojimo instrukcijų kopiją Jums reikiama kalba per 7 dienas. Tam galite naudoti mūsų interneto svetainėje pateiktą užsakymo formą.

4.2 Compules kapsulės – naudojus burnoje ir (arba) užteršus



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Nenaudokite naudotų burnoje ar užterštų Compules kapsulių.
2. Išmeskite naudotas burnoje ar užterštas Compules kapsules laikydamiesi vietinių reglamentų.

4.3 Švirkštai – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Švirkštai negali būti perdirbti.
2. Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti švariomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
3. Užterštus švirkštus utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

4.4 Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių – kryžminė tarša



Kryžminė tarša.

Infekcija.

1. Spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių negalima apdoroti pakartotinai.
2. Kad ant spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavyzdžius naudoti švariomis (dezinjekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite spalvų rakto ir atskirų spalvų rakto pavyzdžių pakartotinai, jei jie buvo užteršti.
3. Užterštą spalvų raktą ir atskirus spalvų rakto pavydžius utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona 2016-04-22



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