

# Spectrum<sup>®</sup>

## Universal Microhybrid Composite Restorative

Composite micro-hybride de restauration universel

Универсальный микрогибридный композитный  
реставрационный материал

Universal mikro hibrit kompozit restoratif materyal

مادة حشو كمبوزيت عام

Uniwersalny mikrohybrydowy materiał  
kompozytowy do wypełnień

Μικρο-υβριδική σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής

Univerzální mikrohybridní výplňové kompozitum

Univerzálny mikrohybridný výplňový kompozit

Univerzális mikrohibrid kompozit tömőanyag

Instructions for Use	English	2
Mode d'emploi	Français	8
Инструкция по применению	Русский	14
Kullanım Talimatları	Türkçe	20
إرشادات الاستخدام العربية		26
Instrukcja użytkowania	Polski	32
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	38
Návod k použití	Česky	44
Návod na použitie	Slovensky	50
Használati utasítás	Magyar	56

# Spectrum<sup>®</sup>

## Universal Microhybrid Composite Restorative

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
<b>1 Product description</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Safety notes</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Step-by-step instructions</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Lot number and expiration date</b> .....	<b>7</b>

### 1 Product description

**Spectrum<sup>®</sup>** restorative is a visible-light activated, radiopaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations. The composite is delivered in traditional syringes and is available in a selection of precise VITA<sup>®1</sup> shades.

#### 1.1 Delivery forms

- 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.

#### 1.4 Contraindications

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

<sup>1</sup> Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

## 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 Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse or prime&bond® one Select).

## 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.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close syringes immediately after use.
- The syringes cannot be reprocessed. To prevent syringes 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. Discard syringe if contaminated.
- 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.

- 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 instructions

#### 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® shade guide provided with samples of original Spectrum® restorative material. The color coding dot on the shade guide matches the colored label on the syringe.

Alternatively, a VITAPAN®<sup>2</sup> classical shade guide may be used. The Spectrum® 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.

#### 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.



#### **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.

<sup>2</sup> Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

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 light.<sup>3</sup> Minimum light output must be at least 500 mW/cm<sup>2</sup>. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.
2. Cure each layer according to the table below.

	<p><b>Insufficient curing.</b></p> <p>Inadequate polymerization.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check compatibility of curing light.</li> <li>2. Check curing cycle.</li> <li>3. Check minimum irradiance.</li> <li>4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.</li> </ol>
---	--

#### Curing Light Output $\geq$ 500 mW/cm<sup>2</sup>

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> gloss, Enhance<sup>®</sup> and PoGo<sup>®</sup>, finishing and polishing instruments, Prisma<sup>®</sup> Gloss™ Regular and Extrafine polishing paste.

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

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

## 4 Hygiene

### 4.1 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.

### 4.2 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 02]



# Spectrum®

## Composite micro-hybride de restauration universel

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>11</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>13</b>
<b>5 Numéro de lot et date de péremption</b> .....	<b>13</b>

## 1 Description du produit

**Spectrum®** matériau de restauration est un composite micro-hybride radio-opaque photopolymérisable, pour les restaurations antérieures et postérieures. Ce composite est présenté en seringues et est disponible dans une sélection donnée de teintes VITA®<sup>1</sup>.

### 1.1 Conditionnement du produit

- 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'alumino fluoroborosilicate 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.

<sup>1</sup> 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 photopolymérisables (p.e. le Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse ou prime&bond® one Select).

## 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.

- **Éviter 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.
- **Éviter 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.
- **Éviter 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.

- 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.
- Fermer hermétiquement les seringues immédiatement après usage.
- Les seringues ne peuvent pas être nettoyées. Pour éviter une exposition des seringues aux éclaboussures, aux jets de fluides corporels ou une contamination par les mains, il est recommandé de manipuler celles-ci hors de l'unité dentaire avec des gants propres ou désinfectés. Procéder à l'élimination de l'élément en cas de contamination.
- 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.
- 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® fourni, qui est réalisé avec le matériau composite de restauration Spectrum®. Le code couleur du teintier correspond à la couleur du capuchon sur la seringue.

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



#### Eviter 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.

#### 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.



#### Eviter 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.

<sup>2</sup> N'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona, Inc.

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. Photopolymériser chaque incrément avec à une lampe à photopolymériser adéquate.<sup>3</sup> Une exposition minimum de 500 mW/cm<sup>2</sup> 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.

	<p><b>Durcissement insuffisant.</b></p> <p>Polymérisation inadéquate.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser.</li> <li>2. Vérifier le cycle de polymérisation.</li> <li>3. Vérifier l'irradiance minimum.</li> <li>4. Photopolymériser chaque surface de chaque incrément selon les temps de photopolymérisation recommandés.</li> </ol>
---	--

#### L'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

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.

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

## 4 Hygiène

### 4.1 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.

### 4.2 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 contaminées.
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®

## Универсальный микрогибридный композитный реставрационный материал

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
<b>1 Описание продукта</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Указания по безопасности</b> .....	<b>15</b>
<b>3 Пошаговая инструкция к применению</b> .....	<b>17</b>
<b>4 Гигиена</b> .....	<b>19</b>
<b>5 Номер партии и дата истечения срока годности</b> .....	<b>19</b>

### 1 Описание продукта

**Spectrum®** это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный микрогибрид композит для реставраций передних и боковых зубов. Композит расфасован в традиционные шприцы и имеется в различных цветовых оттенках по шкале VITA®<sup>1</sup>.

#### 1.1 Форма выпуска

- 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)
- Флуоресцирующий агент
- Пигменты оксида железа
- Железоокисные пигменты

#### 1.3 Показания к применению

- Реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

<sup>1</sup> 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, Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse или prime&bond® one Select).

## 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 коффердамы согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать шприцев только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения шприц следует выбросить.
- 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.
- Взаимодействие:
  - Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

### 2.3 Побочные реакции

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

### 2.4 Условия хранения

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

- Храните при температуре 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®. Цвет маркирующей точки на эталоне соответствует цвету этикетки на шприце.

Можно также использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®<sup>2</sup>. Оттенок материала Spectrum® соответствует центральной части стандартного зуба VITA®.



#### **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/стерильных 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 апроксимальной 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

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

<sup>2</sup> Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona, Inc.



### 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/стерильных 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. Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором.<sup>3</sup> Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВт/см<sup>2</sup>. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой 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 $\geq 500$ мВт/см<sup>2</sup>

Оттенок	Толщина слоя	Время фотополимеризации
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 мм	20 с
Ораque-A2; Ораque-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.

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

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

## 4 Гигиена

### 4.1 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.

### 4.2 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 после истечения 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

# Spectrum®

## Universal mikro hibrit kompozit restoratif materyal

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	20
2 Güvenlik notları.....	21
3 Uygulama adımları.....	23
4 Hijyen .....	25
5 Seri numarası ve son kullanma tarihi .....	25

### 1 Ürün tanımı

**Spectrum®** restoratif, anterior ve posterior restorasyonlar için görünür ışık ile aktive edilen, radyopak, micro hibrit bir kompozittir. Kompozit, geleneksel şırıngalar içerisinde teslim edilmekte ve bir dizi VITA®<sup>1</sup> renginden oluşan seçenekler halinde sunulmaktadır.

#### 1.1 Ticari formları

- Şırıngalar

#### 1.2 Bileşimi

- TEGDMA
- Dimetakrilat
- Multifonksiyonel polimetakrilat
- Kamforkinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoat
- UV stabilize edici
- Baryum-aluminyum-borosilikat cam (ortalama partikül büyüklüğü < 1 µm)
- Silanlanmış baryum-boron-floro-alumino-silikat cam (ortalama partikül büyüklüğü < 1 µm)
- Büyük oranda dağılmış silikon dioksit (partikül büyüklüğü 10-20 nm)
- Floresan ışığı yayan ajan
- Demir oksit pigmentleri
- Titanyum dioksit

#### 1.3 Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerdeki bütün kavite sınıflarının restorasyonlarında.

<sup>1</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.

## 1.4 Kontraendikasyonları

- Metakrilat reçinelerine ya da ürünün bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine şiddetli alerjik reaksiyon hikayesi olan hastalarda kullanımı.

## 1.5 Uyumlu olduğu adezivler

Materyal, görülebilir ışıkla-sertleşen kompozit restoratiflerle kullanım için tasarlanmış, uyumlu bir (met)akrilat-bazlı dentin/mine adezivi uygulamasını takiben kullanılır (örneğin Dentsply Sirona adezivleri örnek Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse veya prime&bond® one Select).

## 2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalın.



### Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyun.

## 2.1 Uyarılar

Materyal, deri, gözler ve oral mukozayı tahriş edebilen ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite neden olabilen metakrilatlar ve polimerize olabilen monomerler içermektedir.

- Tahriş ve olası kornea hasarı önlemek için **göz temasından kaçının**. Gözle temas halinde bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
- Tahriş ve olası alerjik yanıtı önlemek için **cilt temasından kaçının**. Temas etmesi halinde, ciltte kırmızımsı döküntüler görülebilir. Cilt ile temas ederse, pamuk ve alkol ile materyali kaldırın ve sabun ve su ile iyice yıkayın. Deri hassasiyeti veya kızarıklık durumunda, kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız yumuşak dokusu/mukoza ile temasından kaçın**. Eğer yanlılıkla temas ederse, materyali dokulardan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürün/boşaltın. Mukoza iltihabı devam ederse, tıbbi yardım alın.

## 2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, kullanım talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Buzdolabında saklandığı taktirde kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.
- Muayenehanede hastalar ve dental ekip için gözlük ve rubber dam gibi koruyucu tedbirler alın.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanın.
- Kullandıktan sonra şiringaları sıkıca kapatın.

- Şırıngaların tekrar işleme tabi tutulamazlar. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınga ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitenin uzağında çalışılması zorunludur. Şırıngayı kontamine olmuş ise atın.
- Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabii tutulamaz. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberinin ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz / dezenfekte eldiven ile dış ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur.
- Etkileşimler:
  - Ürünün sertleşmesini bozabileceği için, öjenol veya hidrojen peroksit içeren materyalleri bu ürünle beraber kullanmayın.

### **2.3 Ters reaksiyonlar**

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bölümüne bakınız).

### **2.4 Saklama koşulları**

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- 2 °C ve 28 °C arası sıcaklıkta muhafaza edin.
- Direkt güneş ışığından uzak tutun ve nemden koruyun.
- Dondurmayın.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Kuru bir ortamda saklayın (< %80 bağıl nem).

### 3 Uygulama adımları

#### 3.1 Renk seçimi

Renk seçimi, restoratif işlem öncesinde dişler henüz su kaybına uğramamış durumda iken yapılmalıdır. Profilaksi Pastası ile dış kaynaklı plağı veya varsa yüzeysel lekeleri uzaklaştırır. Orijinal Spectrum® restoratif materyali ile hazırlanmış örneklerden meydana gelen Spectrum® renk skalasını kullanın. Renk skalası üzerindeki renk kodları, şırınga üzerindeki renkli etikete karşılık gelmektedir.

Alternatif olarak VITAPAN®<sup>2</sup> klasik renk skalası kullanılabilir. Spectrum® rengi, skala üzerindeki ilgili VITA® dişinin orta bölümündeki renk tonuna karşılık gelmektedir.

#### Renk skalasını kontaminasyondan sakının.



Renk skalasının kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk skalası ile temiz/enfekte olmamış bir eldiven kullanarak dental ünitin uzağında çalışılması zorunludur. Renk seçimi için, renk skalası tutucusundan tek tek renk örneklerini çıkartın.

#### 3.2 Kavite preparasyonu

1. Diş yüzeyini, florür içermeyen bir profilaksi pastası ile (örneğin Nupro® profilaksi pastası) temizleyiniz.
2. Kaviteyi hazırlayınız (eğer servikal lezyonlardaki gibi gereksiz değilse).
3. Rubber dam gibi uygun bir izolasyon materyali kullanınız.
4. Diş yüzeyini su spreyiyle yıkayınız ve yıkama suyunu dikkatlice uzaklaştırınız. Diş yapısını kurutmayınız.

#### 3.2.1 Matris ve kama yerleştirilmesi (Sınıf II restorasyonlar)

1. Matrisi (örneğin AutoMatrix® ya da Palodent® matris sistemi) ve kamayı yerleştiriniz. Matris bandının uygulanması, kontakt ve konturun daha iyi olmasını sağlayacaktır. Dolgu öncesi kama ya da BiTine® halka yerleştirilmesi önerilmektedir.

#### 3.3 Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması/dentinde ön-hazırlık, adeziv uygulanması

Pulpa koruması, diş yüzeyinin hazırlanması ve/veya adeziv uygulanması için, adeziv üreticisinin Kullanım Talimatlarına bakınız. Diş yüzeyleri doğru bir biçimde hazırlandıktan sonra kontamine edilmeden korunmalıdır. Hemen materyalin uygulanmasına başlanmalıdır.

#### 3.4 Uygulama

Adezivi uygulama prosedürleri tamamlandıktan sonra, materyali hemen tabakalar şeklinde yerleştiriniz. Materyal, 3 mm'lik derinlik/kalınlığa kadar tabakalar şeklinde polimerize edilmek üzere tasarlanmıştır.

#### Şırıngayı kontaminasyondan korumak.



Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, temiz/enfekte olmamış eldiven kullanarak dental ünitin uzağında şırınga ile çalışılması zorunludur.

<sup>2</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markası değildir.




1. Kapağı çıkarın.
2. Şırınganın vidasını saat yönünde yavaşça çeviriniz ve karıştırma kağıdı üzerine yeterli miktarda restoratif maddesini çıkarınız.
3. Şırınganın ön ucunu yukarı doğru tutun ve sızıntı yapmaması amacıyla vidayı saat yönünün tersine çevirin.
4. Kullandıktan hemen sonra şırınganın ucunu kapayın.
5. Karıştırma kağıdı üzerindeki restoratif materyalini ışığa karşı koruyun.

### 3.5 Işıklı polimerizasyon

1. Her tabakayı uygun ışık sertleştirme cihazı kullanarak sertleştirin.<sup>3</sup> Minimum ışık çıkışı en az 500 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Cihazın uygunluğunu anlamak ve polimerizasyon önerilerini görmek için, cihazın üreticisi tarafından hazırlanan Kullanım Talimatlarına bakın.
2. Her tabakayı aşağıda verilen çizelge doğrultusunda ışıkla sertleştirin.

**Yetersiz polimerizasyon.**



Eksik polimerizasyon.

1. Işık cihazının uygunluğunu kontrol edin.
2. Işık uygulama süresini kontrol edin.
3. Düşük ışınımı kontrol edin.
4. Önerilen sertleştirme zamanı için her tabakanın her alanını sertleştirin.

### Işık Cihazı Çıkış Gücü $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

Renkler	Tabaka	Polimerizasyon Süresi
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 saniye
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 saniye

### 3.6 Bitim ve Cila

1. Bitim frezleri veya elmaslar kullanarak restorasyonu şekillendirin.
2. Daha ayrıntılı bitim için Enhance® bitim setini kullanın.
3. Cilalama öncesinde, yüzeyin pürüzsüz ve defektlerden arındırılmış olup olmadığını kontrol edin.
4. Restorasyonun parlak olmasını sağlamak amacıyla, ceram.x® gloss, Enhance® ve PoGo® bitim ve Cila setini, Prisma® Gloss™ Regular ve Extrafine cila patını önermekteyiz.

Şekillendirme, bitim ve/veya cila için üreticinin hazırladığı Kullanım Talimatlarına bakın.

<sup>3</sup> Kamfokinon (CQ) başlatıcı içeren materyali sertleştirmek için dizayn edilmiş sertleştirme ışığı. 440-480 nm aralığındaki spektrumun zirvesi.

## 4 Hijyen

### 4.1 Şırıngalar – çapraz kontaminasyon



#### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Şırıngaların tekrar işleme tabi tutulamazlar.
2. Şırınganın kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz / dezenfekte eldiven ile dış ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduysa şırıngayı tekrar kullanmayın.
3. Bulaşmış şırıngayı yerel yönetmeliklere göre imha edin.

### 4.2 Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri – çapraz kontaminasyon



#### Çapraz kontaminasyon.

Enfeksiyon.

1. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri tekrar işleme tabi tutulamazlar.
2. Renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmeleri kontamine olmuş ellere veya vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını önlemek için, renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerinin temiz / dezenfekte eldiven ile dış ünitesinden uzakta işleme tabi tutulması zorunludur. Kontamine olduysa renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerini tekrar kullanmayın.
3. Kontamine olmuş renk rehberi ve bağımsız renk rehberi sekmelerini yerel yönetmeliklere göre imha edin.

## 5 Seri numarası ( ) ve son kullanma tarihi ( )

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.  
ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA" veya "YYYY-AA-GG".
2. Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Son kullanma tarihi

# Spectrum®

## مادة حشو كمبوزيت عام

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

المحتوي	الصفحة
1 وصف المنتج.....	26
2 ملحوظات السلامة.....	27
3 تعليمات خطوة بخطوة.....	29
4 النظافة.....	31
5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء.....	31

### 1 وصف المنتج

**Spectrum®** هو مادة حشو كمبوزيت للتصليب الضوئي، معتم للأشعة لترميم الاسنان الأمامية والخلفية. يتم تسليم المركبة في الحقن التقليدية، وتتوفر في مجموعة مختارة من ألوان **VITA®1** الدقيق.

#### 1.1 أشكال التسليم

- المحاقن

#### 1.2 التركيب

- TEGDMA
- Dimethacrylate
- متعدد الوظائف polymethacrylate
- كامفوركيونون
- إيثل 4(ديميثايلامينو)بنزوات
- الأنيسول هيدروكسي التولوين (BHT)
- استقرار الأشعة فوق البنفسجية
- الزجاج والألومنيوم والباريوم البورسليكات (متوسط حجم الجسيمات >1 ميكرون)
- سيليكات الزجاج باريوم ويورون-الفلورية الألومنيوم المعالجة بالسيلان (متوسط حجم الجسيمات >1 ميكرون)
- ثاني أكسيد السيليكون عالية الانتثار (حجم الجسيمات 10-20 نانومتر)
- كيل نيون
- أصباغ أكسيد الحديد
- ثاني أكسيد التيتانيوم

### 1.3 الاستخدامات

- ترميمات نخور الأسنان الخلفية والأمامية من جميع الأصناف.

### 1.4 موانع الاستخدام

- مع المرضى الذين لديهم تاريخ من رد الفعل التحسسي الشديد لميتاكريليت راتنجات أو أي من المكونات الأخرى.

### 1.5 المواد اللاصقة المتوافقة معه

للاستخدام بعد تطبيق لاصق عاج / مينا القائم على (ميث) اكريليت متوافقة مثل المواد اللاصقة من Dentsply Sirona مصممة للاستخدام مع حشوات الكمبوزيت ذات التصلب الضوئي (مثل Spectrum® bond , prime&bond® one Etch&Rinse أو prime&bond® one Select).

## 2 ملحوظات السلامة

كن على بينة من ملاحظات السلامة العامة التالية والملاحظات السلامة خاصة في فصول أخرى من هذه التعليمات للاستخدام.

### علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتفادي احتمالية الإصابة.



### 2.1 تحذيرات

- المادة تحتوي على مونومرات الميثاكريليت وقابل للبلمره التي قد تكون مزعجة للجلد والعينين والغشاء المخاطي للحم ويسبب أكرزما تماس حساسية في الأشخاص عرضة للإصابة.
- تجنب ملامسة العين لمنع تهيج وتلف القرنية. في حالة ملامسة العينين تشطف مع الكثير من الماء والتماس العناية الطبية.
- تجنب ملامسة الجلد لمنع تهيج وحساسية استجابة ممكنة. في حالة التلامس يمكن أن يؤدي إلى طفح جلدي واحمرار على الجلد. إذا حدث تلامس مع الجلد، يجب إزالة المواد باستخدام القطن والكحول ويغسل جيدا بالماء والصابون. في حالة حساسية الجلد أو الطفح الجلدي، يجب التوقف عن استخدام المادة والتماس العناية الطبية.
- تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة عن طريق الفم / الغشاء المخاطي لمنع الالتهاب. إذا حدث تماس عرضي، يجب إزالة المواد من الأنسجة. الغشاء المخاطي مع الكثير من الماء مع اخلاء المياه. إذا استمرت التهاب الغشاء المخاطي، التمس العناية الطبية.

### 2.2 الاحتياطات

- هذا المنتج هو للاستخدام في التطبيقات المذكورة في هذه النشرة فقط على وجه التحديد.
- أي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع هذه التعليمات ستكون وفقا لتقدير والمسؤولية الكاملة لطبيب الأسنان.
- إذا كانت العبوة مبردة في الثلجة، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.
- اتخذ تدابير الحماية للفريق طب الأسنان والمرضى مثل النظارات والسد المطاط وفقا لأفضل الممارسات المحلية.

- أي تلامس للمادة مع السائل اللعاب والدم خلال التطبيق قد يسبب فشل الحشوة. استخدم العزل الكافي مثل السد المطاط.
- قد تغطية أنبوب المادة بإحكام بعد الاستعمال مباشرة.
- لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة. يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة لمنع الانبوية من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. تخلص من العبوات الملوثة.
- لا يمكن إعادة تصنيع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية. لمنع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية من التعرض لرداذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / تطهيرها.
- التفاعلات:
- لا تستخدم المواد التي تحتوي على بيروكسيد الهيدروجين- أو الأوجينول بالتزامن مع هذا المنتج لأنها قد تحول دون تصلب المنتج.
- إذا كانت العبوة مبردة في الثلجة ، اسمح للمادة الوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدامها.

### 2.3 ردود الفعل السلبية

- اتصال العين: تهيج وتلف القرنية ممكن.
- ملامسة الجلد: تهيج واحتمالية ردود فعل تحسسية. ويمكن اعتبار طفح محمر على الجلد.
- الاتصال مع الأغشية المخاطية: التهاب (أنظر تحذيرات).

### 2.4 شروط التخزين

- شروط التخزين الغير ملائمة يمكن أن تقصر من الصلاحية ويمكن أن تتسبب في عطل المنتج.
- يخزن في درجات حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و 28 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت و 82 درجة فهرنهايت).
- يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة و عن الرطوبة.
- لا تجمد.
- لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يخزن في بيئة جافة (> الرطوبة النسبية 80%).

### 3.1 اختيار اللون

ينبغي اختيار اللون قبل البدء في حفر السن وهي مازالت رطبة. يتم إزالة دخيلة اللطاخ السني أو الأصباغ الملتصقة إن وجدت باستخدام معجون الوقاية. استخدم دليل اللون Spectrum® المصنع من نفس مادة الحشو. نقطة لون الترميز على دليل الألوان يطابق التسمية الملونة على الحقنة. بدلا من ذلك، يمكن استخدام دليل الظل VITAPAN®<sup>2</sup> الكلاسيكية. ألوان Spectrum® متوافقة مع الجزء المركزي من دليل VITA®.

#### تجنب تلوث دليل الألوان.



لمنع دليل الألوان من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة يتم التعامل مع دليل اللون مع قفازات نظيفة. لاختيار الظل، اسحب اللون من قاعدة دليل الألوان.

### 3.2 تحضير السن

1. يتم تنظيف سطح الأسنان بمعجون الوقاية الخالي من الفلورايد (مثل Nupro®).
2. إعداد تجويف (ما لم يكن ضروريا، على سبيل المثال نخور عنق السن).
3. استخدام العزل الكافي مثل السد المطاط.
4. شطف السطح مع رش الماء وإزالة بعناية ماء الشطف. لا يزال في تجفيف نسج السن.

#### 3.2.1 تطبيق القالب والاوزاد (فجوات الصنف الثاني)

1. وضع حاصرة (على سبيل المثال AutoMatrix® أو Palodent®) ووتد. صقل شريط الحصر لتحسين تماس الاسنان قبل التوتيد أو تطبيق حلقة BiTine®.

### 3.3 حماية اللب، تكييف سطح السن / معالجة العاج، وتطبيق اللاصق

يرجى الرجوع لتعليمات الشركة المصنعة للمادة اللاصقة للاستخدام لحماية اللب، تكييف الأسنان و / أو تطبيق اللاصق. عندما يتم معالجة السطوح بشكل صحيح، فإنها يجب أن تبقى غير ملوثة. ثم يجب الشروع فوراً في وضع مواد الحشو.

### 3.4 التطبيق

تطبق المادة في طبقات (مباشرة بعد تطبيق اللاصق). تم تصميم المواد لاضافته في طبقات تصل إلى 3 مم عمق / سمك.

#### تجنب تلوث حقنة.



يتم التعامل مع انابيب المادة باستخدام قفازات نظيفة لمنع الانويبة من التعرض لرذاذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوثة. تخلص من العبوات الملوثة.

1. أزل الغطاء.
2. أدر مقبض الحقنة ببطء في اتجاه عقارب الساعة خذ الكمية الضرورية من المواد على لوحة الخلط.
3. ضع أنبوب المادة بحيث تكون مقدمتها للأعلى وأدر المقبض بعكس اتجاه عقارب الساعة لمنع نزول المادة.
4. أعد إغلاق الأنبوب بالغطاء فوراً.
5. يجب حماية المواد التي على لوحة الخلط من الضوء.

### 3.5 التصليب الضوئي

1. صلب كل منطقة من سطح الحشو بجهاز تصليب ضوئي مناسب.<sup>3</sup>
- يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الضوء من أجل التوافق و توصيات التصليب.
2. تصليب كل طبقة وفقاً للجدول أدناه.

#### تصليب غير كافي.

البلمرة غير كافية.

1. تحقق من توافق جهاز التصليب الضوئي.
2. تحقق من دورة التصليب.
3. تأكد من شدة الضوء.
4. صلب كل جهة من كل طبقة للمدة الموصى بها.



#### علاج الضوء الناتج ≤ 500 ميغاواط / سم<sup>2</sup>

اللون	سمك الطبقة	الوقت
A1؛ A2؛ A3؛ A3,5؛ B1؛ B1-قاطعي؛ B2؛ B3؛ C2؛ C3؛ D3	3 مم	20 ثانية
مبهمة-A2؛ مبهمة-A3,5؛ A4؛ B3؛ C4	2 مم	20 ثانية

### 3.6 الانهاء والتلميع

1. شكل سطح الحشوة باستخدام سنبله انهاء أو مبرد ماسية.
2. استخدام ادوات Enhance® للانهاء لتشطيب إضافي.
3. قبل التلميع، تأكد من أن السطح سلس وخال من العيوب.
4. للحصول علي اعلي بريق للحشوة ، نوصي ceram.x® gloss, بالإنهائس (Enhance®) و بوجو (PoGo®)، وادوات التلميع والانهاء، Prisma® Gloss المنتظم، ومعجون التلميع Extrafine.

للكفاف والانهاء و/ او التلميع، اتبع تعليمات المصنع للاستخدام.

<sup>3</sup> جهاز تصليب ضوئي مصمم لتصليب المواد المحتوية على محرضات كاثود كينون. ذروة الطيف الضوئي في مدى بين 440-480 نانومتر.

## 4.1 المحاقن – تناقل الملوّثات

## تناقل الملوّثات.

العدوى.

1. لا يمكنك إعادة تصنيع المحقنة.
2. يتم التعامل مع انابيب المادة ببيستخدام قفازات نظيفة لمنع الانبوبة من التعرض لرداذ أو سوائل الجسم أو اليدين الملوّثة. لا تستعمل المحقنة اذا كانت ملوّثة.
3. قم بالتخلص من المحاقن الملوّثة طبقاً للاحكام المحلية.



## 4.2 دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية – تناقل الملوّثات

## تناقل الملوّثات.

العدوى.

1. لا يمكن إعادة تصنيع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية.
2. لمنع دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية من التعرض لرداذ سوائل الجسم أو الأيدي الملوّثة يلزم بأن يتم التعامل معها باستخدام قفازات نظيفة / تطهيرها. لا تستعمل دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية اذا كانت ملوّثة.
3. قم بالتخلص من دليل الوان الظل وعلامات دليل الوان الظل الفردية الملوّثة طبقاً للاحكام المحلية.



## 5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (E)

1. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
2. يستخدم معيار ايزو: "YYYY-MM" أو "YYYY-MM-DD"
  - رقم إعادة طلب المنتج
  - رقم الشحنة
  - تاريخ انتهاء الصلاحية



# Spectrum®

## Uniwersalny mikrohybrydowy materiał kompozytowy do wypełnień

UWAGA: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
<b>1 Opis produktu</b> .....	<b>32</b>
<b>2 Zasady bezpieczeństwa</b> .....	<b>33</b>
<b>3 Szczegółowa instrukcja stosowania</b> .....	<b>35</b>
<b>4 Higiena</b> .....	<b>37</b>
<b>5 Numer referencyjny i data ważności</b> .....	<b>37</b>

### 1 Opis produktu

**Spectrum®** to światłoutwardzalny, kontrastowy na zdjęciu radiologicznym, mikro hybrydowy materiał kompozytowy do wszystkich klas ubytków. Materiał jest dostępny w dozowanych oraz w strzykawkach w odcieniach kolorów zgodnych z klasyfikacją VITA®<sup>1</sup>.

#### 1.1 Opakowania

- Strzykawki

#### 1.2 Skład

- TEGDMA
- Żywica dimetakrylanowa
- Wielofunkcyjne polimetakrylany
- Kamforochinon
- Etylo-4(dimetylamino)benzoesan
- Butylo hydroksytoluen (BHT)
- Stabilizator UV
- Szkło barowo-glinowo-borowo krzemowe (średnia wielkość cząsteczek < 1 µm)
- Silanizowane cząsteczki szkła barowo-boro-glinowo-krzemowego (średnia wielkość cząsteczek < 1 µm)
- Dwutlenek krzemu o dużej dyspersyjności (wielkość cząsteczek 10-20 nm)
- Czynnik fluorescencyjny
- Barwniki tlenku żelaza
- Dwutlenek tytanu

#### 1.3 Wskazania

- Wypełnianie ubytków wszystkich klas w zębach przednich i bocznych.

#### 1.4 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe oraz inne związki wchodzące w skład materiału.

<sup>1</sup> Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

## 1.5 Kompatybilne systemy wiążące

Materiał powinien być aplikowany po uprzednim zastosowaniu kompatybilnego, opartego na żywicach (met)akrylanowych systemu wiążącego, takiego jak produkty Dentsply Sirona oraz przeznaczonego do pracy ze światłoutwardzalnymi kompozytami wypełniającymi (np. Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse lub prime&bond® one Select).

## 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.



### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

### 2.1 Środki ostrożności

Materiał zawiera metakrylany oraz polimeryzujące monomery, które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe, wywołując alergiczne kontaktowe dermatitis u nadwrażliwych pacjentów.

- **Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom i potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie ztrzeć materiał z danego miejsca gazikiem i alkoholem, a następnie przemyć je dokładnie mydłem i wodą. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi** aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu to należy materiał usunąć z powierzchni tkanek. Należy spłukać dane miejsce bardzo obficie wodą a pozostałą wodę usunąć. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### 2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to należy przed jego użyciem pozwolić, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- Stosować odpowiednio środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie z wymogami nowoczesnej praktyki stomatologicznej.

- W czasie wykonywania wypełnienia kontakt materiałów ze śliną, krwią i płynem z kieszonki dziąsłowej może spowodować jego uszkodzenie. Stosować odpowiednie sposoby izolacji pola pracy takie jak koferdam.
- Po każdym użyciu natychmiast zamykać szczelnie strzykawkę.
- Strzykawki nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Zanieczyszczone strzykawki powinny zostać wyrzucone.
- Klucz kolorów i indywidualne elementy kolornika nie mogą być ponownie zdezynfekowane. W celu ochrony kolornika i indywidualne elementy kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kluczem kolorów oraz jego pojedynczymi elementami stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki.
- Interakcje:
  - Nie stosować eugenolu lub materiałów zawierających nadtlenek wodoru w połączeniu z tym kompozytem gdyż mogą one zakłócić prawidłowy przebieg utwardzania materiału.

### 2.3 Reakcje odwracalne

- Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.
- Kontakt ze skórą: Podrażnienia lub możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy zaczerwienienia skóry.
- Błony śluzowe jamy ustnej: Zapalenie (patrz Środki ostrożności).

### 2.4 Przechowywanie

Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą skrócić okres przydatności do użycia i wpłynąć na nieprawidłowe działanie materiału w warunkach klinicznych.

- Przechowywać w temperaturze 2 °C i 28 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Przechowywać w suchych warunkach (< 80% względnej wilgotności).

### 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

#### 3.1 Dobór odcienia

Doboru odpowiedniego koloru powinno się dokonać przed rozpoczęciem zabiegu wypełniania ubytku wtedy, gdy ząb jest naturalnie nawilżony. Usunąć osady zewnątrzpochodne oraz jeśli występują powierzchowne przebarwienia, za pomocą pasty profilaktycznej. Następnie wykorzystując klucz kolorów Spectrum® wykonany z oryginalnego materiału kompozytowego można wybrać odpowiedni kolor. Oznaczenia kolorów wg kodu na kluczu, odpowiadają oznaczeniom na strzykawkach.

Można alternatywnie zastosować kolornik VITAPAN®<sup>2</sup>. Odcienie kolorów Spectrum® odpowiadają odcieniom centralnej części zęba w kolorniku VITA®.



#### **Unikać zanieczyszczenia kolornika.**

W celu ochrony kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nim z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki. Podczas doboru koloru zaleca się wyjmowanie pojedynczych próbek odcieni kompozytu z kolornika.

#### 3.2 Przygotowanie ubytku

1. Oczyszczyć powierzchnię zęba pastą profilaktyczną bez zawartości fluoru (np. Nupro® prophylaxis paste).
2. Opracować ubytek (chyba, że nie jest to konieczne, np. ubytek przydziąsłowy nie-śródnicowego pochodzenia).
3. Zastosować odpowiednią izolację pola pracy w postaci koferdamu.
4. Spłukać powierzchnię wodą i dokładnie osuszyć. Nie przesuszać tkanek zęba.

#### 3.2.1 Założenie formówki oraz klinów (ubytek klasy II)

1. Umieścić formówkę (np. AutoMatrix® lub Palodent® matrix system) oraz klin. Indywidualne ukształtowanie formówek może udoskonalić punkty kontaktu oraz kształt wypełnienia. Zaleca się wstępne zakładanie klinów lub BiTine® w celu osiągnięcia odpowiedniej separacji.

#### 3.3 Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Postępować zgodnie z zaleceniami producentów systemów wiążących jeśli chodzi o ochronę miazgi, kondycjonowanie tkanek oraz sposób aplikacji danego systemu wiążącego. Po odpowiednim przygotowaniu powierzchni tkanek muszą one pozostać nie zanieczyszczone. Natychmiast przystąpić do wykonywania wypełnienia.

#### 3.4 Aplikacja

Natychmiast po zakończeniu aplikacji systemu wiążącego przystąpić do warstwowego nakładania i polimeryzacji kompozytu. Materiał jest przeznaczony do polimeryzacji warstw o grubości nie przekraczającej 3 mm.



#### **Unikać zanieczyszczenia strzykawek.**

W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce należy posługiwać się nimi z dala od unitu stomatologicznego oraz zawsze mieć czyste rękawiczki.

<sup>2</sup> Nie jest to zarejestrowany znak towarowy firmy Dentsply Sirona, Inc.

1. Usunąć zakrętkę.
2. Przekręcić tłok strzykawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i dozu-  
jąc odpowiednią ilość materiału na kartonik do mieszania.
3. Skierować przednią część strzykawki do góry, przekręcić tłok w kierunku przeciwnym  
do ruchu wskazówek zegara, aby zapobiec niepożądanemu utracie materiału.
4. Natychmiast zakręcić strzykawkę po użyciu.
5. Chronić materiał pozostający na kartoniku przed szkodliwym wpływem promieniowa-  
nia świetlnego.

### 3.5 Naświetlanie

1. Naświetlać każdą warstwę kompozytu odpowiednią lampą polimeryzacyjną.<sup>3</sup> Mini-  
malna moc lampy polimeryzacyjnej musi wynosić co najmniej 500 mW/cm<sup>2</sup>. Infor-  
macje na temat kompatybilności lampy polimeryzacyjnej i warunków polimeryzacji  
znajdują się w instrukcjach stosowania tych urządzeń.
2. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą.

#### Niewystarczające spolimeryzowanie.



Niewystarczający stopień polimeryzacji materiału.

1. Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej.

2. Sprawdzić cykl polimeryzacji.

3. Sprawdzić minimalne natężenie światła.

4. Każdy obszar pojedynczej warstwy naświetlać w rekomendowanym  
czasie.

#### Moc lampy polimeryzacyjnej $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

Odcienie	Grubość warstwy	Czas naświetlania
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekund
Opakerowy-A2; Opakerowy-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekund

### 3.6 Opracowanie i polerowanie

1. Opracować wypełnienie wiertłami z nasypem diamentowym lub wiertłami do opraco-  
wywania kompozytów.
2. Używać gumek ściernych Enhance® do dodatkowego opracowania.
3. Przed polerowaniem sprawdzić czy powierzchnia jest gładka i bez uszkodzeń.
4. W celu osiągnięcia wysokiej jakości gładkości powierzchni zaleca się użycie gumek  
polskich systemu ceram.x<sup>®</sup> gloss, Enhance® oraz gumek PoGo®, wysokiej jakości  
narzędzi obrotowych do opracowywania oraz polerowania, past polerskich Prisma®  
Gloss™ Regular oraz Extrafine polishing paste.

Opracowanie i polerowanie wykonać zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w od-  
powiednich instrukcjach użycia.

<sup>3</sup> Lampa polimeryzacyjna przeznaczona do naświetlania materiałów zawierających fotoinicjator chinon kamfory (CQ). Maksimum emisji w zakresie 440-480 nm.

## 4 Higiena

### 4.1 Strzykawki – zakażenie krzyżowe



#### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Strzykawki nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
2. W celu ochrony strzykawek przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się wykonywanie wszystkich czynności manipulacyjnych strzykawką z dala od unitu, używając czystych/zdezynfekowanych rękawiczek. Nie stosować powtórnie użytych strzykawek, które zostały zanieczyszczone.
3. Zanieczyszczoną strzykawkę wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

### 4.2 Klucz kolorów i indywidualne elementy kolornika – zakażenie krzyżowe



#### Zakażenie krzyżowe.

Infekcja.

1. Klucz kolorów i indywidualne elementy kolornika nie mogą być ponownie zdezynfekowane.
2. W celu ochrony klucza kolorów oraz pojedynczych części kolornika przed ekspozycją na płyny ustrojowe lub zabrudzone ręce, zaleca się posługiwanie kluczem kolorów oraz jego pojedynczymi elementami, stosując czyste/zdezynfekowane rękawiczki. Nie stosować powtórnie użytego kolornika i indywidualnych elementów kolornika, które zostały zanieczyszczone.
3. Zanieczyszczony klucz kolorów oraz poszczególne elementy kolornika wyrzucić zgodnie z lokalnymi zasadami.

## 5 Numer referencyjny ( ) i data ważności ( )

1. Nie stosować po upływie daty ważności.  
Normy ISO wykorzystują: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
  - Numer zamówienia
  - Numer serii
  - Data ważności

# Spectrum<sup>®</sup>

Μικρο-υβριδική σύνθετη ρητίνη γενικής εφαρμογής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
<b>1 Περιγραφή προϊόντος</b> .....	<b>38</b>
<b>2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας</b> .....	<b>39</b>
<b>3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα</b> .....	<b>41</b>
<b>4 Υγιεινή</b> .....	<b>43</b>
<b>5 Αριθμός παραγωγής και ημερομηνία λήξης</b> .....	<b>43</b>

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Η αποκαταστατική ρητίνη **Spectrum<sup>®</sup>** είναι μία φωτοπολυμεριζόμενη ακτινοσκιερή υπο-μικρο-υβριδική σύνθετη ρητίνη για αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων δοντιών. Η σύνθετη ρητίνη είναι διατίθεται με την παραδοσιακή μορφή σύριγγας σε μία ποικιλία VITA<sup>®</sup> <sup>1</sup> αποχρώσεων.

### 1.1 Συσκευασία

- Σύριγγες

### 1.2 Σύνθεση

- TEGDMA
- Διμεθακρυλικά μονομερή
- Πολυλειτουργικά πολυμεθακρυλικά μονομερή
- Καμφοροκινόνη
- Αιθυλ-4(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό
- Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο (BHT)
- Σταθεροποιητής UV
- Βαριο-αλουμινο-πυριπιούχος ύαλος (μεσαία μέγεθος κόκκου < 1 μm)
- σιλιανοποιημένο βαριο-βόριο-φθοριο-αλουμινο-πυριπιούχος ύαλος (μεσαία μέγεθος κόκκου < 1 μm)
- Υψηλής διασποράς κόκκοι οξειδίου του πυριτίου (μέγεθος κόκκου 10-20 nm)
- Παράγοντας φθορισμού
- Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου
- Διοξείδιο του τιτανίου

### 1.3 Ενδείξεις χρήσης

- Αποκαταστάσεις για όλες τις ομάδες κοιλοτήτων σε πρόσθια και οπίσθια δόντια.

<sup>1</sup> Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

## 1.4 Αντενδείξεις

- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις μεθακρυλικές ρητίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος.

## 1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να προηγείται η εφαρμογή ενός συμβατού συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης (μεθ)ακρυλικής βάσης όπως οι συγκολλητικοί παράγοντες της Dentsply Sirona που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (π.χ. Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse ή prime&bond® one Select).

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των οδηγιών χρήσης.



### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

### 2.1 Προειδοποιήσεις

Το υλικό περιέχει μεθακρυλικά και πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς, το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στο δέρμα και αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανής βλάβης του κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Αποφύγετε τη δερματική επαφή** προς αποφυγή ερεθισμού και πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους μαλακούς ιστούς/βλεννογόνο του στόματος** προς αποφυγή φλεγμονής. Αν συμβεί τυχαία επαφή απομακρύνετε το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και απομακρύνετε το νερό με ισχυρή αναρρόφηση. Αν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει ζητήστε ιατρική συμβουλή.

### 2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Αν φυλάσσεται στο ψυγείο αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.



- Η επαφή του υλικού με το σάλιο, το αίμα και το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε επαρκή απομόνωση όπως με τη χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Κλείστε σφιχτά τις σύριγγες αμέσως μετά τη χρήση.
- Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Απορρίψτε τις σύριγγες αν έχουν επιμολυνθεί.
- Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν. Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.
- Αλληλεπιδράσεις:
  - Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη ή υπεροξειδίο του υδρογόνου σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν καθώς μπορεί να εμποδίζουν τον πολυμερισμό του υλικού.

### 2.3 Αρνητικές επιδράσεις

- Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα.
- Βλεννογόνοι: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

### 2.4 Συνθήκες φύλαξης

Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του.

- Το υλικό πρέπει να φυλάγεται σε κλειστές συσκευασίες και σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C και 28 °C.
- Κρατήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως και προστατεύστε το από την υγρασία.
- Μην το καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάξτε τα σε ξηρό περιβάλλον (< 80% σχετική υγρασία).

### 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

#### 3.1 Επιλογή απόχρωσης

Η επιλογή της απόχρωσης πρέπει να γίνεται πριν από την αποκαταστατική διαδικασία ενώ τα δόντια είναι ακόμα εφυγγά. Αφαιρέστε την εξωτερική τρυγία και τις επιφανειακές χρωστικές με πάστα στίλβωσης. Χρησιμοποιήστε το χρωματικό οδηγό της Spectrum® που διατίθεται μαζί με την αυθεντική συσκευασία του υλικού Spectrum®. Η χρωματική κωδικοποίηση του χρωματικού οδηγού ταιριάζει με την κωδικοποίηση της σύριγγας.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο κλασικός χρωματικός οδηγός VITAPAN®<sup>2</sup>. Οι αποχρώσεις Spectrum® ανταποκρίνονται στο κεντρικό τμήμα του αντίστοιχου οδηγού της VITA®.

#### **Αποφύγετε την επιμόλυνση του χρωματικού οδηγού.**



Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών είναι υποχρεωτική η χρήση των χρωματικών οδηγών εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Για την επιλογή της απόχρωσης χρησιμοποιήστε τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αφαιρώντας τους από τη βάση.

#### 3.2 Προετοιμασία κοιλότητας

1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με μία πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Nurpro®).
2. Προετοιμάστε την οδοντική κοιλότητα (εκτός αν δεν είναι απαραίτητο, π.χ. στην αυχενική περιοχή).
3. Εφαρμόστε ικανοποιητική απομόνωση με χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
4. Ξεπλύνετε την οδοντική επιφάνεια με σπρέι νερού και αφαιρέστε προσεχτικά την περίσσεια νερού. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

#### 3.2.1 Τοποθέτηση τεχνητού τοιχώματος και σφήνας (Αποκαταστάσεις ομάδας II)

1. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα (π.χ. σύστημα AutoMatrix® ή Palodent®) και σφήνα. Η προσαρμογή του μεταλλικού τοιχώματος με κατάλληλο εργαλείο θα βελτιώσει την απόδοση του σημείου επαφής και του περιγράμματος. Συστήνεται η προ-τοποθέτηση σφήνας ή δαχτυλίου BiTite®.

#### 3.3 Προστασία του πολφού, προετοιμασία/ενεργοποίηση οδοντίνης, εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα

Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή αναφορικά με την κάλυψη του πολφού, την προετοιμασία της οδοντικής επιφάνειας και την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Οι οδοντικές επιφάνειες από τη στιγμή που προετοιμαστούν με τον κατάλληλο τρόπο δεν πρέπει να επιμολυνθούν. Προχωρήστε άμεσα στην τοποθέτηση του υλικού.

#### 3.4 Εφαρμογή

Τοποθετήστε το αποκαταστατικό υλικό σε στρώματα αμέσως μετά την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα. Το υλικό έχει σχεδιαστεί ώστε να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα πάχους/βάθους μέχρι 3 mm.

#### **Αποφυγή επιμόλυνσης της σύριγγας.**



Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χειρών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας εκτός του πεδίου εργασίας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια.

<sup>2</sup> Δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona, Inc.

1. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας.
2. Γυρίστε το έμβολο της σύριγγας αργά δεξιόστροφα και εξωθείστε την κατάλληλη ποσότητα υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
3. Στρέψτε το ρύγχος εξόδου της σύριγγας προς τα άνω και γυρίστε το έμβολο αριστερόστροφα για την αποτροπή εκροής πλεονάζοντος υλικού.
4. Κλείστε αμέσως τη σύριγγα με το καπάκι της.
5. Προστατεύστε το υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης έναντι του περιβάλλοντος φωτισμού.

### 3.5 Φωτοπολυμερισμός

1. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα με την κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού.<sup>3</sup> Η ελάχιστη ένταση εκπομπής της λυχνίας πολυμερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 mW/cm<sup>2</sup>. Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συμβατότητα και συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία φωτοπολυμερισμού.
2. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τις ενδείξεις του παρακάτω πίνακα.

#### Ανεπαρκής φωτόςκλήρυνσης.



Ανεπαρκής πολυμερισμός.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής πολυμερισμού.

2. Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού.

3. Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής.

4. Φωτοπολυμερίστε ανά περιοχή το κάθε στρώμα για τον προτεινόμενο χρόνο φωτοπολυμερισμού.

#### Εκπομπή της συσκευής πολυμερισμού 500 mW/cm<sup>2</sup>

Αποχρώσεις	Στρώμα υλικού	Χρόνος φωτοπολυμερισμού
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 Λείανση και στίλβωση

1. Διαμορφώστε το περίγραμμα της κοιλότητας με χρήση κατάλληλων εγγλυφίδων λείανσης ή διαμαντιών.
2. Χρησιμοποιήστε στοιχεία του συστήματος λείανσης Enhance® για επιπρόσθετη λείανση.
3. Πριν από τη στίλβωση, ελέγξτε την επιφάνεια ώστε να είναι λεία και ελεύθερη ελατωμάτων.
4. Για την επίτευξη υψηλής στιλπνότητας στην αποκατάσταση, συστήνεται η χρήση των συστημάτων ceram.x® gloss, Enhance® και PoGo®, ειδικών κοπτικών μέσων λείανσης και στίλβωσης και των παστών στίλβωσης Prisma® Gloss™ Regular και Extrafine.

Για την απόδοση περιγράμματος, λείανσης και/ή στίλβωσης ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σχετικού κατασκευαστή.

<sup>3</sup> Συσκευή φωτοπολυμερισμού σχεδιασμένη για το φωτοπολυμερισμό υλικών που περιέχουν φωτοεργοποιητή την καμφοροκινίνη (CQ). Η κορυφή του φάσματος εκπομπής είναι στα 440-480 nm.

## 4 Υγιεινή

### 4.1 Σύριγγες – διασταυρούμενη επιμόλυνση



#### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Μόλυνση.

1. Οι σύριγγες δεν μπορούν να υποστούν επανεπεξεργασία.
2. Για την αποφυγή έκθεσης της σύριγγας σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση της σύριγγας με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε τη σύριγγα αν έχει επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### 4.2 Χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες – διασταυρούμενη επιμόλυνση



#### **Διασταυρούμενη επιμόλυνση.**

Μόλυνση.

1. Οι χρωματικοί δείκτες και εξατομικευμένοι χρωματικοί δείκτες δεν μπορούν να επανεπεξεργαστούν.
2. Για την αποφυγή έκθεσης του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών σε σταγονίδια ή σπρέι σωματικών υγρών ή επιμολυσμένων χεριών είναι υποχρεωτική η χρήση του χρωματολογίου και των μεμονωμένων χρωματικών οδηγιών με καθαρά/αποστειρωμένα γάντια. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες αν έχουν επιμολυνθεί.
3. Απορρίψτε το επιμολυσμένο χρωματολόγιο και τους μεμονωμένους χρωματικούς δείκτες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## 5 Αριθμός παραγωγής ( **LOT** ) και ημερομηνία λήξης ( **EXP** )

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.  
Το υλικό έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το ISO: "XXXX-MM" ή "XXXX-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παραγωγής
  - Ημερομηνία λήξης

# Spectrum<sup>®</sup>

## Univerzální mikrohybridní výplňové kompozitum

VAROVÁNÍ: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah	Stránka
<b>1 Popis produktu</b> .....	<b>44</b>
<b>2 Bezpečnostní upozornění</b> .....	<b>45</b>
<b>3 Návod – krok za krokem</b> .....	<b>47</b>
<b>4 Hygiena</b> .....	<b>49</b>
<b>5 Výrobní číslo a datum expirace</b> .....	<b>49</b>

### 1 Popis produktu

Výplňový materiál **Spectrum<sup>®</sup>** je viditelným světlem aktivované, rentgen kontrastní mikro hybridní kompozitum s plnivem o velikosti na frontální a distální výplně. Kompozitum je dodáváno v tradičních stříkačkách, a je k dostání ve výběru přesných odstínů VITA<sup>®1</sup>.

#### 1.1 Forma balení

- Stříkačky

#### 1.2 Složení

- TEGDMA
- Dimetakrylát
- Multifunkční polymetakryláty
- Kafirchinon
- Etyl-4(dimetylamino) benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Barium-hlinito-bór-křemičité sklo (střední velikost částic < 1 µm)
- Silanizované barium-bór-fluoro-hlinito-křemičité sklo (střední velikost částic < 1 µm)
- Vysoce disperzní silikon dioxid (velikost částic 10-20 nm)
- Fluorescenční činidlo
- Pigmenty oxidů železa
- Oxid titaničitý

#### 1.3 Indikace pro použití

- Výplně všech kavit frontálních a distálních zubů.

<sup>1</sup> Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.

## 1.4 Kontraindikace

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

## 1.5 Kompatibilní adheziva

Tento materiál se má používat po aplikaci kompatibilního adheziva pro dentin/sklovinu na bázi (met)akrylátu, jako jsou například adheziva Dentsply Sirona, která jsou určena k použití v kombinaci s kompozitními výplněmi tuhneucími viditelným světlem (například Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse nebo prime&bond® one Select).

## 2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní poznámky v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



### Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Varování

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovatelné monomery, které mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici a mohou způsobit kontaktní alergickou dermatitidu u vnímavých osob.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima** jako prevenci podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží** jako prevenci podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou namočenou v alkoholu a důkladně umyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení se vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny** jako prevenci zánětu. V případě náhodného kontaktu odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

### 2.2 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu na použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Jestli skladujete v lednici, před použitím zahřejte na pokojovou teplotu.
- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Kontakt se slinou, krví a sulkulární tekutinou během nanášení může vést k selhání výplně. Použijte vhodné prostředky k izolaci, např. koferdam.
- Stříkačky ihned po použití dobře uzavřete.
- Stříkačky nelze sterilizovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Dojde-li ke kontaminaci stříkaček, zlikvidujte je.

- Vzorník odstínů a jednotlivé vzorky nelze sterilizovat. Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Interakce:
  - Nepoužívejte spolu s tímto výrobkem materiály obsahující eugenol nebo peroxid vodíku, protože může narušit polymerační reakci produktu.

### 2.3 Nežádoucí reakce

- Kontakt s očima: Podráždění a možné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: Podráždění nebo možná alergická reakce. Na pokožce je možné vidět načervenalou vyrážku.
- Kontakt se sliznicí: Zánět (viz Varování).

### 2.4 Skladovací podmínky

Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit expiraci a mohou vést k narušení funkce produktu.

- Skladujte při teplotě mezi 2 °C a 28 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vlhkostí.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po expiračním datu.
- Skladujte v suchu (< 80% relativní vlhkost).

### 3 Návod – krok za krokem

#### 3.1 Výběr odstínu

Odstín by měl být vybrán před výplňovým ošetřením, dokud je zub hydratovaný. Odstraňte nadbytečný zubní plak nebo povrchové skvrny profylaktickou pastou. Použijte vzorník odstínů Spectrum® dodaný se vzorky originálního výplňového materiálu Spectrum®. Barevná tečka na vzorníku odpovídá barevnému označení na stříkačce. Alternativně lze použít klasický vzorník odstínů VITAPAN®<sup>2</sup>. Odstíny Spectrum® odpovídají středové části odpovídajícího zubu VITA®.

#### Zabraňte kontaminaci vzorníku odstínů.



Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání vzorníku odstínů tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Při určování odstínu vyjměte jednotlivé vzorky z držáku.

#### 3.2 Preparační kavit

1. Vyčistíte povrch zubu pomocí profylaktické pasty neobsahující fluoridy (například profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (pokud se nejedná o lézi, která to nevyžaduje, například cervikální léze).
3. Použijte vhodnou izolaci, například gumovou membránu (kofferdam).
4. Opláchněte povrch proudem vody a pečlivě odstraňte vodu, která byla použita k opláchnutí. Zub nepřesušte.

#### 3.2.1 Použití matric a klínků (výplně II. třídy)

1. Použijte matici (například systém matric AutoMatrix® nebo Palodent®) a klínek. Přeleštění matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje se předklínkování nebo aplikace prstence BiTine®.

#### 3.3 Ochrana zubní dřeně, příprava kavit/dentinu, nanesení adheziva

Za účelem ochrany zubní dřeně naneste podle pokynů výrobce na zub kondicionér a/ nebo adhezivum. Po správném ošetření povrchů již nesmí dojít k jejich kontaminaci. Ihned pokračujte nanášením materiálu.

#### 3.4 Nanášení

Materiál nanásejte po vrstvách ihned po nanesení adheziva. Tento materiál je určen k vytvrzování po vrstvách s maximální hloubkou/tloušťkou 3 mm.

#### Zabraňte kontaminaci stříkačky.



Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo kontaminaci rukama, je nutné je používat mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.


<sup>2</sup> Nejedná se o registrovanou ochrannou známku společnosti Dentsply Sirona, Inc.



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

### 3.5 Tuhnutí světlem

1. Každou vrstvu vytvrdte pomocí vhodné polymerační lampy.<sup>3</sup> Minimální světelný výstup musí být nejméně 500 mW/cm<sup>2</sup>. Doporučení ohledně kompatibility a tuhnutí viz návod k použití polymerační lampy jejího výrobce.
2. Vytvrzení jednotlivých vrstev proveďte podle níže uvedené tabulky.

	<p><b>Nedostatečné vytvrzení.</b></p> <p>Nedostatečná polymerace.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.</li> <li>2. Zkontrolujte polymerační cyklus.</li> <li>3. Zkontrolujte minimální světelný výkon.</li> <li>4. Vytvrzujte každou oblast každé vrstvy po doporučenou dobu.</li> </ol>
---	---

#### Výkon světelné lampy $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

Odstíny	Vrstva	Délka vytvrzování
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekund
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekund

### 3.6 Dokončování a leštění

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

Při tvarování, dokončování anebo leštění postupujte podle návodu k použití výrobce.

<sup>3</sup> Polymerační lampa určená pro vytvrzování materiálů obsahujících iniciátor kafrcinon. Vrchol světelného spektra v rozmezí 440 – 480 nm.

## 4 Hygiena

### 4.1 Stříkačky – přenos infekce



#### Přenos infekce.

Infekce.

1. Stříkačky nelze sterilizovat.
2. Z důvodu prevence vystavení stříkaček potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se stříkačkami manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly stříkačka nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
3. Kontaminované stříkačky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

### 4.2 Vzoríky odstínů a vzoríku individuálních odstínů – přenos infekce



#### Přenos infekce.

Infekce.

1. Vzorík odstínů a jednotlivé vzorky nelze sterilizovat.
2. Z důvodu prevence vystavení vzorníku a jednotlivých vzorků potřísnění nebo postříkání tělními tekutinami nebo kontaminaci rukama, je důležité, aby bylo se vzorníkem a jednotlivými vzorky manipulováno mimo stomatologickou soupravu a s čistými/dezinfikovanými rukavicemi. Pokud byly vzorníky odstínů, jednotlivé vzorky nebo rukojeť kontaminovány, již je nepoužívejte.
3. Kontaminované vzorníky odstínů a jednotlivé vzorky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

## 5 Výrobní číslo ( ) a datum expirace ( )

1. Nepoužívejte po expiračním datu.  
Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobní číslo
  - Datum expirace

# Spectrum<sup>®</sup>

## Univerzálny mikrohybridný výplňový kompozit

VAROVANIE: Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
<b>1 Popis produktu</b> .....	<b>50</b>
<b>2 Bezpečnostné upozornenia</b> .....	<b>51</b>
<b>3 Návod – krok za krokom</b> .....	<b>53</b>
<b>4 Hygiena</b> .....	<b>55</b>
<b>5 Výrobné číslo a dátum expirácie</b> .....	<b>55</b>

### 1 Popis produktu

Výplňový materiál **Spectrum<sup>®</sup>** je svetlom tuhúci, rádioopákný mikro hybridný kompozit pre frontálny i distálny úsek. Kompozit sa dodáva v tradičných stiekačkách a je k dispozícii v presných VITA<sup>® 1</sup> odtieňoch.

#### 1.1 Forma balenia

- Stiekačky

#### 1.2 Zloženie

- TEGDMA
- Dimetakrylátová
- Polyfunkčné metakryláty
- Gáforchinón
- Etyl-4(dimetylamino) benzoát
- Butylovaný hydroxytoluén (BHT)
- UV stabilizátor
- Bárium-alumínio-bórkremičité sklo (stredná veľkosť ciastociek < 1 µm)
- Silanizované bárium-bór-fluóro-hlinito-kremičité sklo (stredná veľkosť ciastociek < 1 µm)
- Vysoko dispergovaný oxid silikón dioxid (veľkosť ciastociek 10-20 nm)
- Fluorescenčné činidlo
- Pigmenty oxidov železa
- Oxid titaničitý

#### 1.3 Indikácie pre použitie

- Výplne všetkých kavít u frontálnych a distálnych zubov.

<sup>1</sup> Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

## 1.4 Kontraindikácie

- Používanie u pacientov, ktorí majú v anamnéze ťažkú alergickú reakciu na metakrylátové živice, alebo akúkoľvek inú zložku materiálu.

## 1.5 Kompatibilné adhezíva

Tento materiál sa má používať po aplikácii kompatibilného adhezíva pre dentín/sklovinu na báze (met)akrylátu, ako sú napríklad adhezíva Dentsply Sirona, ktoré sú určené k použitiu v kombinácii s kompozitnými výplňami tuhúcimi viditeľným svetlom (napríklad Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse alebo prime&bond® one Select).

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.



### Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniám.

### 2.1 Varovanie

Tento materiál obsahuje metakryláty a polymerovateľné monoméry, ktoré môžu dráždiť kožu, oči a ústnu sliznicu a môžu spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu u vnímavých osôb.

- **Vyhýbajte sa kontaktu s očami** ako prevencii podráždenia a poškodenia rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s kožou** ako prevencii podráždenia a nožnej alergickej reakcie. V prípade kontaktu se môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou, odstráňte materiál vatou namočenou v alkohole a dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie kože a objavenia sa vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.
- **Vyhýbajte se kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami** ústnej dutiny ako prevencii zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Opláchnite sliznicu množstvom vody a vodu odsajte/odstráňte. Ak zápal sliznic pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

### 2.2 Upozornenie

Tento produkt má byť používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie. Akékoľvek použitie produktu mimo tieto doporučia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Ak skladujete materiál v chladničke, pred použitím ho nechajte ohriať na izbovú teplotu.
- Používajte ochranné pomôcky určené pre pracovníkov zubnej ordinácie a pacientov, ako sú okuliare, kofferdam a to podľa najlepších miestnych používaných postupov.
- Kontakt so slinou, krvou a sulkulárnou tekutinou behom nanášania môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodné prostriedky k izolácii, napr. kofferdam.
- Striekačky ihneď po použití dobre uzatvorte.

- Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Ak dôjde ku kontaminácii striekačiek, zlikvidujte ich.
- Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov sa nedajú znovu spracovať. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkou vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.
- Interakcie:
  - Nepoužívajte spolu s týmto výrobkom materiály obsahujúce eugenol alebo peroxid vodíka, pretože by mohli narušiť jeho tuhnutie.

### 2.3 Nežiadúce reakcie

- Kontakt s očami: Podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s kožou: Podráždenie a možná alergická odpoveď. Na koži sa môžu objaviť červenkasté vyrážky.
- Kontakt so sliznicami: Zápal (viď Varovanie).

### 2.4 Skladovacie podmienky

Nevhodné skladovacie podmienky môžu skrátiť expiráciu a môžu viesť k narušeniu funkcie produktu.

- Skladujte pri teplote medzi 2 °C až 28 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Skladujte v suchu (< 80% relatívna vlhkosť).

### 3 Návod – krok za krokom

#### 3.1 Výber odtieňa

Výber odtieňa by mal predchádzať zhotoveniu výplne pokiaľ sú zuby hydratované. Odstráňte nadbytočný zubný povlak alebo povrchové škvrny profylaktickou pastou. Použite farebný kľúč Spectrum®, ktorý obsahuje originálny Spectrum® výplňový materiál. Označenie odtieňa na kľúči zodpovedá označeniu na striekačke.

Ako alternatívu možno použiť VITAPAN®<sup>2</sup> klasický farebný kľúč. Odtiene Spectrum® korešpondujú so strednou časťou na zube VITA®.



#### Zabráňte kontaminácii vzorníka odtieňov.

Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorník odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácii rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami. Pri určovaní odtieňa vyberte jednotlivé vzorky z držiaku.

#### 3.2 Preparácia kavity

1. Vyčistíte povrch zuba pomocou profylaktickej pasty neobsahujúcej fluoridy (napríklad profylaktická pasta Nupro®).
2. Vypreparujte kavitu (ak se nejedná o léziu, ktorá to nevyžaduje, napríklad cervikálna lézia).
3. Použite vhodnú izoláciu, napríklad gumovú membránu (kofferdam).
4. Opláchnite povrch prúdom vody a starostlivo odstráňte vodu, ktorá bola použitá k opláchnutiu. Zub nepresušte.

#### 3.2.1 Použitie matric a klínkov (výplne II. triedy)

1. Použite matricu (napríklad systém matric AutoMatrix® alebo Palodent®) a klínok. Preleštenie matrice zlepší kontakt a tvar. Doporučuje sa predklínkovanie alebo aplikácia prstenca BiTine®.

#### 3.3 Ochrana zubnej drene, príprava kavity/dentínu, nanosenie adhezíva

Za účelom ochrany zubnej drene naneste podľa pokynov výrobcu na zub kondicionér alebo adhezívum. Po správnom ošetrení povrchov už nesmie dôjsť k ich kontaminácii. Ihneď pokračujte nanášaním materiálu.

#### 3.4 Nanášanie

Materiál nanášajte po vrstvách ihneď po nanosení adhezíva. Tento materiál je určený k vytvrdzovaniu po vrstvách s maximálnou hĺbkou/hrúbkou 3 mm.



#### Zabráňte kontaminácii striekačky.


Aby sa zabránilo vystaveniu striekačiek kontaminácii telesnými tekutinami alebo rukami, je nutné ich používať mimo stomatologickú súpravu a s nasadenými čistými/dezinfikovanými rukavicami.

<sup>2</sup> Neregistrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

1. Odstráňte krytku.
2. Pomaly otáčajte rukoväťou striekačky po smere hodinových ručičiek a vytlačte potrebné množstvo materiálu na miešaciu podložku.
3. Nasmerujte predný koniec striekačky hore a otáčajte rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek; tým zabránite oxidácii materiálu.
4. Okamžite uzatvorte striekačku krytkou.
5. Chráňte výplňový materiál na miešacej podložke pred svetlom.

### 3.5 Tuhnutie svetlom

1. Každú vrstvu vytvrdte vhodným svetlom.<sup>3</sup> Minimálny svetelný výstup musí byť najmenej 500 mW/cm<sup>2</sup>. Doporučenie ohľadne kompatibility a tuhnutia viď návod na použitie polymerizačnej lampy jej výrobcu.
2. Prevedte vytvrdenie jednotlivých vrstiev podľa nižšie uvedenej tabuľky.

	<p><b>Nedostatočné vytvrdenie.</b></p> <p>Nedostatočná polymerizácia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla.</li> <li>2. Skontrolujte polymerizačný cyklus.</li> <li>3. Skontrolujte minimálnu intenzitu žiarenia.</li> <li>4. Vytvrdzujte každú plochu každej vrstvy podľa odporúčanej doby tuhnutia.</li> </ol>
---	---

### Svetelný výkon 500 mW/cm<sup>2</sup>

Odtiene	Vrstva	Doba tuhnutia
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sekúnd
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sekúnd

### 3.6 Dokončovanie a leštenie

1. Vytvarujte výplň pomocou dokončovacích alebo diamantových brúskov.
2. K ďalšiemu dokončovaniu použite dokončovacie nástroje Enhance®.
3. Pred leštením skontrolujte, že je povrch hladký a bez defektov.
4. K dosiahnutiu veľmi vysokého lesku výplne doporučujeme použiť dokončovacie a leštiace nástroje ceram.x gloss®, Enhance® a PoGo® a leštiacu pastu Prisma® Gloss™ Regular a Extrafine.

Pri tvarovaní, dokončovaní alebo leštení postupujte podľa návodu na použitie výrobcu.

<sup>3</sup> Vytvrdzovacie svetlo určené na vytvrdzovanie materiálu obsahujúceho iniciátor kamforchinón (CQ). Vrchol spektra v rozsahu od 440 do 480 nm.

## 4 Hygiena

### 4.1 Striekačky – prenos infekcie



#### Prenos infekcie.

Infekcia.

1. Injekčné striekačky nemôžu byť znovu spracované.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu injekčných striekačiek telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa so striekačkami manipulovalo mimo ústnej dutiny pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.  
Ak boli striekačka alebo rukoväť kontaminované, už ich nepoužívajte.
3. Zlikvidujte kontaminované striekačky v súlade s miestnymi predpismi.

### 4.2 Vzorkovníka odtieňov a vzorkovníka individuálnych odtieňov – prenos infekcie



#### Prenos infekcie.

Infekcia.

1. Vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov nemôžu byť znovu spracované.
2. Aby sa zabránilo zašpineniu alebo postriekaniu vzorkovníka odtieňov a tabuliek vzorkovníka individuálnych odtieňov telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa so vzorkovníkom odtieňov a tabuľkami vzorkovníka individuálnych odtieňov manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc. Ak boli vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov kontaminované, už ich nepoužívajte.
3. Zlikvidujte kontaminovaný vzorkovník odtieňov a tabuľky vzorkovníka individuálnych odtieňov v súlade s miestnymi predpismi.

## 5 Výrobné číslo ( ) a dátum expirácie ( )

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Na označenie sa používa ISO štandard: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“.

2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo
  - Dátum expirácie



# Spectrum<sup>®</sup>

## Univerzális mikrohibrid kompozit tömőanyag

FIGYELMEZTETÉS: Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
<b>1 Termékleírás</b> .....	<b>56</b>
<b>2 Biztonsági tudnivalók</b> .....	<b>57</b>
<b>3 Használat lépésről-lépésre</b> .....	<b>59</b>
<b>4 Higiénia</b> .....	<b>61</b>
<b>5 Gyártási szám és lejáratí idő</b> .....	<b>61</b>

### 1 Termékleírás

A **Spectrum<sup>®</sup>** tömőanyag látható fényre aktiválódik. Röntgenopak, mikrohibrid kompozit, amely anterior és poszterior régióban készült helyreállításokhoz ajánlott. Az anyag hagyományos fecskendőben kapható a VITA<sup>®</sup> 1 színkulcs szerinti színekben.

#### 1.1 Kiszерelés

- Fecskendőben

#### 1.2 Összetétel

- TEGDMA
- Dimetakrilát
- Multifunkcionális polimetakrilát
- Kámfor-kinon
- Etil-4(dimetilamino)benzoát
- Butil-hidroxi-toluene (BHT)
- UV stabilizátor
- Bárium-alumínium-boroszilikát üveg (részecskenyagyság < 1 µm)
- Szilanizált bárium-boro-fluoro-alumino-szilikát üveg (részecskenyagyság < 1 µm)
- Finomra őrölt szilícium dioxid (részecskeméret: 10-20 nm)
- Fluoreszkáló anyag
- Vas-oxid pigmentek
- Titán-dioxid

#### 1.3 Indikációk

- Front és moláris fogakba I-V osztályú üregekbe ajánlott tömőanyag, restaurációhoz.

<sup>1</sup> Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

## 1.4 Kontraindikációk

- A páciens metakrilát műgyantára vagy bármely összetevőre való ismert allergiája esetén.

## 1.5 Kompatibilis adhezívek

Az anyagot kompatibilis (met)akrilát bázisú zománc/dentin adhezív applikálását követően alkalmazzuk. Ilyenek a Dentsply Sirona adhezívek, amelyeket fényre kötő kompozit anyagokkal való használatra terveztek (pl. az Spectrum® bond, prime&bond® one Etch&Rinse vagy prime&bond® one Select).

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



### Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

### 2.1 Figyelmeztetések

Az anyag metakrilátokat és polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, szemet, a szájnyálkahártyát, és allergiás kontakt dermatitist okozhatnak az arra hajlamos személyeknél.

- **Kerüljük az anyag szembe jutását**, hogy megelőzzük az irritációt és a szaruhártya károsodásának lehetőségét. Ha az anyag a szembe jut, öblítsük ki bő vízzel és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük a bőrrel való érintkezést**, hogy megelőzzük az irritációt és az allergiás válaszreakció lehetőségét. Ha az anyag a bőrrel érintkezik, vörös foltok jelenhetnek meg a bőrön. Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, távolítsuk el az anyagot alkoholos vattával, és mossuk meg az érintett felületet szappanos vízzel. Ha bőrvörösséget vagy túlérzékenységet tapasztalunk, szakítsuk meg az anyag használatát és forduljunk orvoshoz.
- **Kerüljük az érintkezést a szájüreg lágy szöveteivel/nyálkahártyával**, hogy elkerüljük a gyulladást. Ha véletlenül bekövetkezik a kontaktus, távolítsuk el a lágyrészekről az anyagot. Tömés öblítsük le a nyálkahártyát bő vízzel és a páciens köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya gyulladása továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz.

### 2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerint leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Ha hűtőben tárolja, használat előtt várja meg míg az anyag szobahőmérsékletű nem lesz.
- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a páciens részére ajánlott.
- Ha az anyag kapcsolatba kerül az ínnyel, vérrel, sulcus folyadékkal, akkor a restauráció minőségét veszélyezteti. Megfelelő izoláció szükséges.
- Szorosan zárja le az fecskendőt azonnal használat után.

- A fecskendők nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fecskendőket a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott a fecskendőket a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Ha kontaminálódtak, dobja el.
- A fogszínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni. Hogy megóvjuk a fogszínkulcsot és az azon lévő egyéni fogszínárnyalatokat a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogszínkulcs alkalmazásakor.
- Interakciók:
  - Ne használjon eugenol- vagy hidrogén peroxid- tartalmú anyagokat a termék köztelében, mivel ezek befolyásolják a kötési folyamatot.

### **2.3 Ártalmas reakciók**

- Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.
- Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás reakció lehetősége. Piros kiütések a bőrön.
- Mucosa kontaktus: Gyulladás (lásd Figyelmeztetések).

### **2.4 Tárolási feltételek**

A nem megfelelő tárolás az anyag élettartamát lerövidíti, és hibás működését okozza.

- Zárt csomagolásban tárolja 2 °C és 28 °C között.
- A terméket védje a napfénytől és a nedvességtől.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja a lejárat után.
- Tárolja száraz helyen (< 80% relatív páratartalom).

### 3 Használat lépésről-lépésre

#### 3.1 Színválasztás

A kívánt árnyalat kiválasztása a javítási eljárást megelőzően kerül sor, amíg a fogak nedvesek. Távolítsa el a külső plakkot vagy az esetleges felületi elszíneződést profilaxis pasztával. Használja a Spectrum® színkulcsot, amelyben eredeti Spectrum® anyag található. A színkulcson található színkód jelzések megegyeznek a fecskendőkön található színkódokkal.

Alternatívaként használható a VITAPAN®<sup>2</sup> klasszikus színkulcs is. A Spectrum® árnyalat a megfelelő VITA® fog középső részének felel meg.



#### **Kerülje el a színkulcs kontaminációját.**

Hogy megóvjuk a színkulcsot a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a színkulcsot a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni. Színválasztáskor vegye ki az egyes színmintákat a tartóból.

#### 3.2 Kavítás preparálás

1. Tisztítsa meg a fog felületét fluoridmentes profilaxis pasztával (pl. Nupro® profilaxis pasztával).
2. Készítse elő az üreget (amennyiben ez szükséges, kivétel pl a nyaki lézió).
3. Használjon adekvát izolálást, például kofferdamot.
4. Öblítse le a felületet vízpermettel, és óvatosan távolítsa el az öblítő vizet. Ne szárítsa túl a fogszövetet.

#### 3.2.1 Matrica felhelyezés és ék használat (II osztályú helyreállítások esetében)

1. Helyezze fel a matricát (pl. AutoMatrix® vagy Palodent® matrica rendszert) és ékelje ki. A matricaszalag óvatos adaptálása a foghoz javítja a kontaktpontot és a kontúrt. Előzetes kiékelés vagy BITine® gyűrű felhelyezése ajánlott.

#### 3.3 Pulpa védelem, kondicionálás/dentin előkezelés, adhezív applikáció

Pulpavédelemre, kondicionálásra, és az adhezív applikációra vonatkozóan tanulmányozza az adhezív használati utasítását. Miután a felületeket megfelelően kezelte, ügyeljen, hogy nem szabad kontaminálódnuk. Azonnal folytassa a munkamenetet az anyag applikálásával.

#### 3.4 Applikáció

Helyezze be az anyagot inkrementumokban azonnal az adhezív használata után. Az anyagot maximum 3 mm-es rétegvastagságban való polimerizálásra tervezték.



#### **Kerülje el a fecskendő kontaminációját.**


Hogy megóvjuk a fecskendőt a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, ajánlott, hogy a fecskendőt a kezelőegységtől távol tiszta/fertőtlenített kesztyűvel kezelni.

<sup>2</sup> Nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

1. Távolítsa el a kupakot.
2. A fecskendő fogantyúját lassan fordítsa el az óramutató járása szerinti irányba és adagolja a szükséges mennyiségű anyagot a keverőlapra.
3. A fecskendő csúcsával felfelé fordítsa a fogantyút az óramutató járásával ellenkező irányba, hogy megakadályozza az anyag felesleges kinyomulását.
4. Azonnal zárja le a fecskendőt a kupakkal.
5. A keverőlapon található tömőanyagot védeni kell a fénytől.

### 3.5 Fotopolimerizáció

1. Polimerizáljon rétegenként megfelelő polimerizációs lámpával.<sup>3</sup> A minimum fénytelsítésmény legalább 500 mW/cm<sup>2</sup> legyen. Tanulmányozza a polimerizációs lámpa használati utasítását a kompatibilitással és a polimerizációs ajánlásokkal kapcsolatban.
2. Minden réteget világítson meg az alábbi táblázat szerint.

	<p><b>Nem megfelelő polimerizáció.</b></p> <p>Elégtelen polimerizáció esetén.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ellenőrizze a lámpa kompatibilitását.</li> <li>2. Ellenőrizze a beállítást.</li> <li>3. Ellenőrizze a minimális besugárzást.</li> <li>4. Polimerizáljon rétegenként a javasolt polimerizációs időtartamig.</li> </ol>
---	---

#### A teljesítmény a polimerizációs lámpa $\geq 500$ mW/cm<sup>2</sup>

Színei	Inkrementum/ réteg	Polimerizációs ideje
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 másodperc
Opaque-A2; Opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 másodperc

### 3.6 Finírozás és polírozás

1. Kontúrozza a helyreállítást finírozó fúrókkal.
2. További finírozáshoz használjon Enhance<sup>®</sup> finírozókat.
3. A polírozás előtt ellenőrizze, hogy a felület sima és hibamentes legyen.
4. A helyreállítás nagyon magas fényének eléréséhez az ceram.x<sup>®</sup> gloss, Enhance<sup>®</sup> és a PoGo<sup>®</sup> finírozó és polírozó műszereket ajánljuk, Prisma<sup>®</sup> Gloss™ Regular és Extrafine polírozó pasztákkal.

Kontúrozáskor, finírozáskor és polírozáskor kövesse a gyártó használati utasítását.

<sup>3</sup> Polimerizálás kámforkinon (CQ) iniciátor tartalmú anyagokhoz fejlesztették ki, melynek spektruma 440-480 nm közé esik.

## 4 Higiénia

### 4.1 Fecskendők – kereszt-fertőzések



#### **Kereszt-fertőzések.**

Fertőzés.

1. A fecskendők nem lehet újra feldolgozni.
2. Hogy megóvjuk a fecskendők a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező, a tiszta/fertőtlenített kesztyű alkalmazása a fecskendő használata közben. Ne használja a fecskendőt, ha kontaminálódott.
3. Dobja el a fecskendőt a helyi hulladékkezelési szabályozásnak megfelelően.

### 4.2 Színkulcs és egyéni színkulcs lapok – kereszt-fertőzések



#### **Kereszt-fertőzések.**

Fertőzés.

1. A fogsínkulcsot és az egyéni színárnyalatokat nem lehet újra feldolgozni.
2. Hogy megóvjuk a fogsínkulcsot és az azon lévő egyéni fogsínárnyalatokat a kifröccsenő testnedvektől és a kézzel való szennyezéstől, kötelező tiszta/fertőtlenített kesztyű használata a fogsínkulcs alkalmazásakor. Ne használja újra a fogsínkulcsot és annak árnyalatait, ha azok kontaminálódtak.
3. Dobja el a szennyezett fogsínkulcsot a helyi szabályozásnak megfelelően.

## 5 Gyártási szám ( ) és lejárat idő ( )

1. Ne használja a lejárat után. ISO szabvány szerint: "ÉÉÉÉ-HH" vagy "ÉÉÉÉ-HH-NN".
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn
  - Lejárat idő

© Dentsply Sirona 2016-04-22



Manufactured by  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
GERMANY  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)